



<b>Titre</b>	<b>Gestion des données et documents de base</b>
<b>Codification</b>	MON23FR01
<b>Pages</b>	8
<b>Entrée en vigueur</b> jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

### **Historique des versions validées**

<b>Date</b> jj/mmm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>
15/jan/2015	23FR01	8	Approbation initiale

### **Approbation du MON de site**

<b>Nom et titre (en lettres moulées)</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b> jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

## Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités du site
  - 3.1. Directeur de la recherche
  - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
  - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
  - 4.1. Confidentialité et accès direct aux données et documents de base
  - 4.2. Document de suivi
  - 4.3. Désignation des documents de base
  - 4.4. Données cliniques sur papier ou électroniques
  - 4.5. Processus de documentation des données de base
  - 4.6. Processus de correction des données de base
  - 4.7. Conservation des documents de base
5. Références
6. Annexe
  - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site

### 1. Politique

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l'harmonisation* (CIH), ce mode opératoire vise à assurer l'obtention de données cliniques valides par la documentation des observations ou des actions des sujets d'étude dans des documents de données de base. Il vise également à assurer que cette collecte des données de base est complète, exacte et vérifiable dans son processus.

Tel que décrit dans la loi et le *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, ce mode opératoire définit ce qui est considéré comme une donnée et un document de données de base ainsi que la durée d'archivage des dites données ou documents de données de base.

### 2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire est de décrire le processus de collecte et d'archivage des données et des documents de base et d'assurer que sa gestion est conforme aux principes des BPC de la CIH. Pour atteindre cet objectif, il est impératif que le formulaire d'exposé de cas (FEC) soit une représentation précise des données actuelles du sujet et que lesdites données soient complètes, intègres, précises et maintenues à jour.

### **3. Responsabilités du site**

#### **3.1 Le directeur de la recherche ou son délégué est responsable :**

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

#### **3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable:**

- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

#### **3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, le responsable des MON de site est responsable :**

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

### **4. Procédures**

#### **4.1 Confidentialité et accès direct aux données et documents de base**

- 4.1.1 Dans le cadre du maintien de l'exactitude des documents de base, qui incluent les documents de la pharmacie et des laboratoires s'il y a lieu, le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doit avoir un document sujet écrit ou un système de documentation sujet informatisé lequel permettra de comparer les données/documents de base et le FEC.
- 4.1.2 Le sujet autorise l'accès à ses données en sachant que toutes les informations vérifiées et recueillies seront gardées confidentielles par le promoteur, le promoteur-investigateur, les représentants autorisés par le promoteur/promoteur-investigateur, les auditeurs et les inspecteurs des autorités réglementaires; référence MON 09.
- 4.1.3 Toute personne ayant un accès direct aux données de base doit s'assurer de respecter la *Déclaration d'Helsinki*, les directives des BPC de la CIH et les exigences réglementaires applicables pour le maintien de la confidentialité de l'identité du sujet et de la propriété des informations du promoteur/promoteur-investigateur.

## 4.2 Document de suivi

4.2.1 Un document de suivi identifiant les personnes qui possèdent un accès et celles qui peuvent entrer ou corriger des données de base doit être conservé dans la filière de l'investigateur comme document essentiel à l'étude, tel que décrit au point 8.3.24 du tableau de la section 8, *Documents essentiels à la réalisation d'un essai clinique*, de la CIH; référence MON 02.

## 4.3 Désignation des documents de base

Les documents de base peuvent être définis dans le protocole de façon à permettre leur vérification durant l'étude. De plus, le protocole doit identifier les paramètres qui doivent entrer directement dans le FEC; dans ce cas, ces données seront considérées données de base. La désignation des documents de base, sans y être limitée, peut inclure :

- a) La documentation du processus d'obtention du consentement éclairé (FCE);
- b) Le FCE signé et daté par le sujet participant et par la personne qui a obtenu le consentement;
- c) Le dossier médical incluant l'histoire médicale, les diagnostics et le suivi médical;
- d) Toute communication entre les différents intervenants comme, promoteur/investigateur, investigateur/sujet. Exemples de communication : courriels, messages téléphoniques, etc.;
- e) Les données démographiques : nom du sujet, date de naissance et sexe;
- f) La médication concomitante actuelle et antérieure, s'il y a lieu, selon le protocole;
- g) Les critères d'inclusion ou d'exclusion et de randomisation;
- h) Les dates de visites d'étude, incluant le début et la fin de l'étude, les dates de début et de fin de la médication, les dates des tests de laboratoire et des autres procédures diagnostiques;
- i) Les résultats des tests objectifs (rayons X, résultats de laboratoire, électrocardiogrammes, etc.) revus, signés et datés par l'investigateur ou son représentant autorisé et l'estimation du résultat « cliniquement pertinent » ou non;
- j) Les détails d'un IT ou d'un ITG incluant la date de début et de fin, la causalité, les tests pertinents, le traitement reçu et ses conséquences ainsi que toute information disponible à ce sujet dans les données de base;
- k) Les variables d'efficacité primaires et secondaires;
- l) Le numéro de sujet, le numéro de randomisation et le numéro de FEC attribué, s'il y a lieu.

Tout document où est enregistré, pour la première fois, une donnée de l'essai clinique, est considéré être un document de base (note sur papier, cahier des rendez-vous, dossier médical du sujet, etc.). Tous ces documents de base doivent être conservés et archivés selon la réglementation applicable.

#### **4.4 Données cliniques sur papier ou électroniques**

##### **Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable :**

- 4.4.1 de rapporter de façon précise les données du formulaire d'exposé de cas, requises par le protocole. Ces données doivent correspondre en tout point avec les données et documents de base pour tous les sujets participant à l'essai clinique;
- 4.4.2 de revoir les données de l'essai clinique en accord avec les principes de la CIH;
- 4.4.3 de conserver les données et documents de base en accord avec le MON 02 et le MON 24;
- 4.4.4 de maintenir et d'assurer l'exactitude des données et documents de base pour tous les sujets participant à l'essai clinique;
- 4.4.5 dans le cas d'un de l'utilisation d'un document électronique de données de base utilisé, de s'assurer que le document soit imprimé, dater et signé par lui-même ou son délégué, pour en confirmer le contenu. Ce document doit être conservé et archivé avec les autres documents de base de l'essai; référence au MON 02;
- 4.4.6 dans le cas d'un document électronique de données de base avec signature électronique, de rendre disponible le traçage des modifications, pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur. Cette personne utilisant une signature électronique ne doit pas être en mesure de modifier le système de traçage;
- 4.4.7 dans le cas où, conformément au protocole, des données de base sont directement entrées dans le FEC électronique, de rendre disponible un système de traçage des modifications, pour la durée de conservation des documents selon la réglementation en vigueur. La gestion des données électroniques est décrite dans le MON 24;
- 4.4.8 de conserver une copie certifiée ou l'original du traçage des données électroniques.

#### **4.5 Processus de documentation des données de base**

- 4.5.1 Toute donnée de base obtenue doit être conservée dans le document de base au moment de son obtention ou de son observation.
- 4.5.2 Pour la documentation, les pratiques standardisées suivantes doivent être observées :
  - a) Les données doivent être entrées de façon séquentielle, sans laisser d'espace vide;
  - b) Les données doivent être datées et signées par la personne autorisée;
  - c) La date d'obtention de la donnée et la date de l'entrée de la donnée doivent apparaître pour une donnée obtenue après une visite (donnée tardive);
  - d) La donnée obtenue tardivement ne peut être insérée entre des lignes existantes ou écrites dans la marge, elle doit être inscrite à la suite des autres avec la mention entrée tardive;
  - e) Les données écrites à la main doivent être lisibles et entrées avec de l'encre permanente;

- f) Les données inscrites par plusieurs membres de l'équipe : chaque entrée doit être signée et datée par la personne autorisée qui fait l'entrée;
- g) **L'emploi de liquide ou matériel correcteur est interdit;**
- h) Des feuilles de travail ou des formulaires de travail peuvent être créés par le site pour recueillir les informations nécessaires au protocole. Les données recueillies sur ces documents sont parties intégrantes des documents de base;
- i) Les éléments manquants (i.e. visite ou test non fait) doivent être clairement rapportés dans le document de base;
- j) Les entrées faites directement dans le FEC sont définies comme données de base;
- k) **Les données à entrer directement dans le FEC doivent être mentionnées dans le protocole.**

#### 4.6 Processus de correction des données de base

4.6.1 Les corrections apportées aux données de base doivent suivre la même procédure que les corrections au FEC :

- a) Un seul trait sur la donnée à corriger (la lecture de la donnée avant correction doit être possible);
- b) Les initiales de la personne qui corrige la donnée et la date de correction, selon le format décrit dans le protocole ou dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, doivent apparaître;
- c) Les corrections doivent être faites, de préférence, par la personne qui a fait l'entrée ou par des personnes autorisées à le faire (voir le point 4.2, document de suivi);
- d) **L'emploi de liquide ou matériel correcteur est interdit.**

#### 4.7 Conservation des documents de base

**Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié doit :**

- 4.7.1 s'assurer que, dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, les documents de base sont préservés de l'effet du temps pour la période d'archivage requise telle que décrite dans la réglementation canadienne, C.05.012 alinéa 4, soit **25 ans**;
- 4.7.2 s'assurer, dans le cas d'une donnée de base inscrite sur un papier thermique (i.e. électrocardiogramme, tests de fonction respiratoire, etc.), qu'une photocopie datée et signée du document original est faite et jointe au document original;
- 4.7.3 identifier clairement les documents de base (incluant les dossiers médicaux des sujets participant à des études cliniques) et la filière de l'investigateur pour l'archivage; référence CIH 1.51 et 1.52;
- 4.7.4 consigner dans des registres, traiter et conserver les renseignements relatifs à un essai clinique de façon à permettre la présentation de rapports complets et exacts sur ceux-ci ainsi que leur interprétation et leur vérification;

- 4.7.5 s'assurer, dans le cas d'un essai clinique avec médicament ou instrument médical, que le département des archives est avisé qu'un dossier médical est rattaché à une étude clinique, qu'il ne peut être épuré et qu'il doit être conservé durant 25 ans, tel que décrit dans la réglementation de Santé Canada;
- 4.7.6 s'assurer que, dans le cas d'un essai clinique sans médicament ni instrument médical, la durée de conservation des documents doit être conforme au document intitulé « calendrier de conservation des documents » soumis par l'établissement aux autorités provinciales. (Loi sur les archives. L.R.Q., chap. A-21.1 art. 8, 9 et 35) (Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et services sociaux, section 4, dossier X1-0350, dossier de l'utilisateur);
- 4.7.7 s'assurer que la même durée de conservation des documents s'applique à l'identification des documents pour l'archivage, la consignation des renseignements et l'assurance que le service des archives est informé qu'un dossier médical est rattaché à un essai clinique.

## **6. Références**

CIH, 1<sup>er</sup> mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

FDA, 21 CFR Part 11, Electronic Records; Electronic Signatures; Final Rule.

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

L.R.Q., Chapitre A-2.1, Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels.

L.Q., 1991, C64, Code civil du Québec.

Register Vol. 62, No 54, 13429, March 20, 1997.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique, section : gestion de la documentation essentielle à l'étude

MON 09 Formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation/adaptation à sa soumission au CER

MON 24 Gestion des données cliniques sur papier et électroniques



## **ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE**

Aucune instruction spécifique au site actuellement.