

| | |
|--------------------------|-----------------------|
| Titre | Gestion des documents |
| Code MON | MON-CÉR 303.001 |
| Code MON N2/ACCER | MON 303.002 |
| Entrée en vigueur | 2020-03-20 |

| Statut | Nom et titre | Date |
|--------------------------------|-------------------------|------------|
| <i>Auteur modèle harmonisé</i> | MON, CÉR établissements | 2019-04-01 |
| <i>Approuvé</i> | CÉR plénier du CUSM | 2020-02-13 |
| <i>Prend acte</i> | CA du CUSM | 2020-03-20 |

Table des matières

| | | |
|---|---|---|
| 1 | Objectif | 1 |
| 2 | Portée | 2 |
| 3 | Responsabilités..... | 2 |
| 4 | Définitions | 2 |
| 5 | Procédures..... | 2 |
| | 5.1 Dossiers de recherche..... | 2 |
| | 5.2 Documents administratifs du CER | 3 |
| | 5.3 Confidentialité des documents | 3 |
| | 5.4 Accès aux documents..... | 4 |
| | 5.5 Conservation et archivage des documents | 4 |
| | 5.6 Destruction des documents..... | 5 |
| 6 | Références..... | 5 |
| 7 | Historique des Révisions..... | 5 |
| 8 | Annexes | 5 |

1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences relatives à la gestion de documents, y compris la conservation et l'archivage des documents. Ce MON s'applique aux documents soumis au comité d'éthique de la

recherche (CER) à des fins d'évaluation initiale ou continue, de même qu'à l'ensemble des documents administratifs du CER.

2 PORTÉE

Ce MON concerne les CER qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

5 PROCÉDURES

Le bureau du CER conserve tous les dossiers pertinents¹ (ex. : tout document relatif aux projets soumis, procès-verbaux des réunions du CER, correspondance avec les chercheurs, MON, la liste des membres du CER, etc.), afin de documenter l'historique complet de l'ensemble des actions liées aux activités du CER. De tels dossiers sont conservés pendant la période exigée par les règlements et les lignes directrices applicables.

Les dossiers pertinents doivent être mis à la disposition des organismes réglementaires autorisés, des représentants du conseil d'administration de l'établissement, des chercheurs ainsi qu'aux organismes de financement à l'intérieur d'une certaine période suivant leur demande d'accès.

5.1 Dossiers de recherche

5.1.1 Les dossiers de recherche comprennent, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit (s'il y a lieu) :

- Les demandes d'évaluation initiale et continue présentées au CER ainsi que toutes les pièces jointes associées;
- Correspondance entre le CER et le chercheur;
- Les lettres d'approbation;

¹ *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique*, Gouvernement du Québec. Ministère de la Santé et des Services sociaux, juin 1998, mesure 5, ci-après « PAM »; *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.4, ci-après « BPC »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 10, ci-après « LDO »; *Modèle de règles de fonctionnement d'un comité d'éthique de la recherche*, Ministère de la Santé et des Services sociaux, DGAERA, 2004, sect. 14.1, ci-après « Modèle »; *Énoncé de politique des trois conseils canadiens de recherche 2 – Groupe consultatif interorganisme en éthique de la recherche*, 2014, art. 6.17, ci-après « EPTC2 ».

- Les rapports sur toute plainte gérée par le CER en lien avec le projet de recherche, le cas échéant.

5.2 Documents administratifs du CER

5.2.1 Les documents administratifs du CER pourraient comprendre, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :

- Les ordres du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions du CER;
- Les évaluations soumises par les membres du CER;
- Les dossiers des membres du CER :
 - Liste actuelle et obsolète des membres du CER;
 - Les curriculum vitæ et les documents relatifs à la formation/certification des membres du CER, actuels et anciens;
- Entente signée sur les conflits d'intérêts et la confidentialité;
- Documentation actuelle et obsolète concernant la délégation des pouvoirs, des responsabilités ou des fonctions spécifiques du président du CER ou de son délégué;
- Notes de travail du CER;
- Correspondance du CER;
- Échanges internes au sein du CER;
- Rapports annuels du CER;
- Dossiers d'enregistrement du CER et de l'établissement auprès de l'Office of Human Research Protection des États-Unis, obtention du Federal Wide Assurance et mises à jour des membres du CER.

5.3 Confidentialité des documents

5.3.1 Tous les dossiers de recherche détenus par le CER sont confidentiels.

5.3.2 Les informations et les documents administratifs du CER suivants sont confidentiels :

- Les ordres du jour et les procès-verbaux de toutes les réunions du CER;
- Les évaluations soumises par les membres du CER;
- Documentation actuelle et obsolète concernant la délégation des pouvoirs, des responsabilités ou des fonctions spécifiques du président du CER ou de son délégué;
- Correspondance du CER, y compris les discussions dans Nagano;
- Échanges internes au sein du CER;
- Rapports annuels du CER;
- L'identité des personnes ayant effectué les évaluations ou, le cas échéant, ayant constitué le quorum;

- Les déclarations de conflit d'intérêts.

5.4 Accès aux documents²

5.4.1 Dossiers de recherche :

- Toute personne œuvrant pour le CER peut avoir accès aux dossiers de recherche lorsque requis dans l'exercice de ses fonctions.
- Les personnes responsables de l'évaluation de la convenance institutionnelle ainsi que la personne formellement mandatée pour autoriser la recherche ont accès aux dossiers de recherche selon les modalités prévues au cadre réglementaire institutionnel.
- Toute autre personne désirant avoir accès aux dossiers de recherche doit communiquer avec le chercheur principal.

5.4.2 Documents administratifs du CER :

- Peut avoir accès aux dossiers administratifs du CÉR :
 - Toute personne : MON, procédures et politiques du CER.
 - Le chercheur : liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle; copie conforme d'extraits des procès-verbaux du CER qui concernent son projet de recherche.
 - Promoteur ou organisme de subvention ou de réglementation : liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
 - Un représentant du ministre à des fins de vérifications ou de contrôle : rapport annuel et liste à jour des membres du CER, précisant leurs qualifications (profession et affiliations professionnelles) ainsi que leur rôle.
 - Un représentant du conseil d'administration : tout dossier du CER.

5.4.3 Toute personne ayant ainsi accès aux dossiers confidentiels du CER est soumise au devoir de confidentialité³.

5.5 Conservation et archivage des documents

5.5.1 Les dossiers du CER sont conservés de manière sécuritaire dans des locaux verrouillés. Des systèmes de sauvegarde et de récupération sont en place.

² *Modèle*, sect. 14.3; *BPC*, sect. 3.4.

³ *Modèle*, sect. 14.3.

5.5.2 Le bureau du CER conserve le matériel de toutes les demandes de recherche présentées à des fins d'évaluation par le CER, que celles-ci aient été approuvées, désapprouvées ou qu'elles aient fait l'objet d'un accusé de réception⁴.

5.5.3 Le bureau du CER conserve l'ensemble des dossiers administratifs liés aux activités d'évaluation du CER⁵.

5.5.4 La durée de conservation des dossiers sera⁶ :

- De 25 ans pour les dossiers de recherche liés à une recherche réglementée par Santé Canada;
- D'au moins 7 ans, ou plus selon les exigences locales, pour les dossiers de recherche liés à toute autre recherche;
- 25 ans après la fin de la dernière recherche évaluée par le CER pour les dossiers administratifs du CER.

5.6 Destruction des documents

5.6.1 À la fin de la période de conservation, tout document sera détruit conformément aux politiques de l'établissement.

6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

| Code du MON | Entrée en vigueur | Résumé des modifications |
|-----------------|-------------------|--------------------------|
| MON-CÉR 303.001 | 2020-03-20 | Version originale |
| | | |
| | | |

8 ANNEXES

⁴ *Modèle*, sect. 14.4.3; *PAM*, mesure 5; *LDO*, points 10.7 à 10.12; *EPTC2*, art. 6.17.

⁵ *BPC*, sect. 3.4; *LDO*, point 10.1 à 10.6; *Modèle*, sect. 14.1; *EPTC2*, p. 94.

⁶ *BPC*, sect. 3.4; *LDO*, point 10; *Modèle*, sect. 14.4.3.