

**MON 13
CR-CIUSSS-NÎM**

**Comment remplir un dossier de recherche
(« CRF ») et modifier des données**

1. Objectifs

Les objectifs de ce MON sont :

- De définir le processus de collecte des données dans un dossier de recherche (CRF);
- D'assurer l'intégrité des données rapportées dans un CRF format papier ou électronique, recueillies à partir des documents sources;
- D'assurer la lisibilité, l'authenticité, la traçabilité et l'exactitude de l'enregistrement de toute donnée recueillie, conformément aux principes de la CIH.

2. Responsabilités

Les CRFs sont la propriété du promoteur (essais avec promoteur externe seulement). Il ne faut jamais inscrire une donnée source directement dans les CRFs.

Le chercheur principal doit s'assurer que :

- Les données recueillies dans le CRF sont exactes, complètes, lisibles, et correspondent aux documents sources;
- Les données du CRF doivent être enregistrées et conservées de manière à ce qu'elles puissent être correctement présentées, interprétées et vérifiées (BPC, 2.10);
- Le CRF est complété uniquement par les personnes autorisées. Cette autorisation doit être documentée sur le formulaire de délégations de tâches;
- Le personnel de son équipe possède les qualifications requises ou une formation pour compléter le CRF. Une attestation de qualification ou de formation doit être conservée dans les documents essentiels;
- Des codes d'identification pour les participants sont utilisés pour des raisons de sécurité et de confidentialité. La clé du code reliant le nom du participant au dossier de recherche est conservée dans les documents essentiels;
- Le CRF est complété dès que les données sont disponibles et selon les exigences du promoteur;
- Les données sont validées et signées par lui-même ou par la ou les personnes autorisées sur le formulaire de délégation de tâches;
- Anonymiser les films ou films électroniques diagnostiques, les échantillons et tout autre rapport qui accompagnent les données avant la transmission, s'il y a lieu;
- Un stylo bille à encre bleue ou noire est utilisé pour compléter le format papier.

3. Modification des données

- Si des données sont modifiées, il doit toujours être possible de comparer les données et les observations originales aux données traitées (BPC, 5.5.4). Afin de respecter ce principe, un mécanisme de traçabilité de toute modification d'une donnée clinique doit être utilisé. Ce

processus de contrôle, de vérification et de correction doit permettre la comparaison avec la donnée initiale, notamment de savoir par qui, quand et pourquoi cette modification a été faite;

- Toutes les modifications apportées doivent être justifiées, revues et approuvées par le chercheur principal.

3.1. Format papier

- Si des erreurs sont constatées et que des modifications doivent être apportées aux données avant que celles-ci ne soient acheminées au personnel chargé de leur saisie et traitement, la donnée incorrecte doit être rayée d'un seul trait, afin de rester lisible, et la nouvelle donnée écrite à côté. La personne qui fait la correction doit apposer ses initiales et dater le changement. La raison de la correction doit aussi être indiquée sauf s'il s'agit d'une évidence;
- Rien ne venant obstruer la donnée originale ne peut être utilisé. L'utilisation du liquide correcteur ou autre matériel de correction n'est pas autorisée. L'utilisation d'autocollant non plus;
- Pour confirmer l'approbation de modifications, il est recommandé que le chercheur principal signe et date seulement lorsque le processus de correction est complété et que tout est prêt pour l'envoi des données au promoteur ou au personnel chargé des analyses s'il s'agit d'un promoteur-investigateur;
- Dans le cas où la correction des données est faite après le retrait des formulaires au site, toute modification des données nécessite l'utilisation d'un formulaire de clarification de données (Data Clarification Form - DCF), dont l'original est conservé par le promoteur/promoteur-investigateur et une copie est laissée au centre.

3.2. Format électronique

- Toute modification ou tout ajout d'information doit être fait par le chercheur principal ou son délégué qui ont été formés sur l'enregistrement et la correction électroniques des données;
- Toute modification ou tout ajout d'information doit être confirmé et signé par le chercheur principal en utilisant la signature électronique;
- Le promoteur-investigateur doit s'assurer que le système électronique garantit la traçabilité et conserve en mémoire l'ensemble des modifications successives (BPC, 5.5.3 et 5.5.4 et FDA Guidance for the Industry, 21 CFR Part. 11, Electronic Records; Electronic Signatures – Scope and Application).
- Le chercheur principal doit conserver une copie de sauvegarde certifiée des données (BPC, 5.5.3.f). Si les données sont transférées ailleurs que sur son support d'origine, les documents créés doivent être certifiés avec date et signature comme copie authentique des documents primaires;
- Si, comme stipulé dans le protocole, les données cliniques sont transférées dans un autre système, le transfert doit être validé et sécurisé. Ce transfert doit être documenté.

4. Confirmation et signature du dossier de recherche

- Une fois le CRF complété, le chercheur principal est responsable de l'intégrité et de la cohérence des informations recueillies;
- Le CRF doit être signé et daté par le chercheur principal, tel que défini sur le formulaire de délégations de tâches.

5. Références

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM Version datée du 16 janvier 2019
--

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, Décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);
- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.