



## MON 14 — CIUSSS-NÎM

## Archivage

### 1. Objectifs

Les objectifs de ce mode opératoire normalisé (MON) sont de :

- Décrire les responsabilités de la direction de la recherche et du chercheur principal dans le processus d'archivage des documents sources et de la documentation réglementaire associée aux projets de recherche du CIUSSS-NÎM ;
- Énumérer les étapes et le processus d'archivage établis par le CIUSSS-NÎM.

### 2. Informations générales

L'archivage de tous les documents et données d'une étude doit être planifié dès le début afin de répondre aux exigences réglementaires et offrir des garanties de sécurité et de confidentialité de l'information. La période d'archivage et de conservation des documents commence à la date déclarée de la fin ou de l'arrêt prématuré de l'étude.

Dans le cas d'un essai clinique avec médicaments ou instrument médical, le chercheur doit s'assurer que la documentation essentielle liée à l'essai ainsi que le dossier médical des participants sont conservés pendant 25 ans suivant la fin de l'étude lorsqu'il s'agit d'une étude visée par le titre 5 de Santé Canada conformément à la réglementation canadienne sur l'archivage (référence, C.05.012, alinéa 4). Cette période permettra d'assurer le suivi nécessaire auprès des participants pendant les étapes subséquentes de la mise au point, de l'évaluation et de la commercialisation du médicament, et fournira la possibilité d'évaluer les répercussions sur la deuxième génération. Les principes et règlements concernant la conservation des documents source et des données cliniques (dossiers de recherche) sont décrits au MON 12 (Gestion des données dans les documents sources et dossiers de recherche).

Tous les dossiers créés lors de la réalisation d'un essai clinique peuvent être inspectés. Les documents de base, comme le formulaire de consentement éclairé, les dossiers cliniques, les fiches administratives, les rapports de laboratoire, les radiographies, le journal personnel des sujets, les dossiers de rendez-vous, les dossiers d'incidents thérapeutiques et de réactions indésirables à un médicament, les dossiers conservés à la pharmacie et d'autres documents essentiels comme les communications avec le promoteur et le comité d'éthique de la recherche, les compétences et la formation du personnel participant à l'essai, doivent être conservés dans un lieu sûr permettant de protéger leur intégrité et leur confidentialité.

Dans le cas d'une étude clinique sans médicament ou instrument médical, le chercheur voulant conserver les données médicales du participant doit s'assurer, si cela est applicable, que la durée de conservation prévue des documents est conforme au calendrier de conservation des archives du CIUSSS-NÎM (Loi sur les archives. LRQ., chap. A-21.1 art.8,9 et 35).

La durée de conservation doit être indiquée dans le protocole, le contrat, si applicable, et tout autre document jugé pertinent.

### 3. Responsabilités

#### La direction de la recherche doit :

- Nommer un responsable de l'archivage ;
- S'assurer que le processus d'archivage répond aux exigences réglementaires
- S'assurer que les procédures établies sont respectées par le responsable de l'archivage et les équipes de recherche ;
- Fournir les boîtes pour l'archivage ;
- Gérer les frais d'archivage incluant les frais de transfert, de retour de boîtes (si nécessaire) et de destruction ;
- Transférer et faire le suivi des boîtes envoyées en archivage.

#### Plus précisément, le responsable de l'archivage doit :

- Commander les boîtes d'archivage et les fournir aux équipes de recherche ;
- Tenir à jour et rendre disponible pour consultation le registre des projets archivés ;
- S'assurer d'obtenir l'approbation du chercheur ou du responsable de l'équipe de recherche avant de transférer les documents d'une étude à la compagnie d'archivage (annexe II) ;
- S'assurer de suivre les procédures d'archivage, de retour et de destruction décrite dans ce MON ;
- S'assurer que l'étiquette contenant le code à barres donné par le responsable de la compagnie d'archivage est apposée sur la boîte et entrer la donnée dans le registre des projets archivés. Le duplicata de l'étiquette de ce code à barres est aussi conservé avec la documentation papier à la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM ;
- Dans le cas des études dont le contrat a été signé avant le 30 mars 2012 :
  - S'assurer d'obtenir l'approbation du chercheur ou du responsable de recherche avant de détruire les documents ;
  - Obtenir du promoteur l'autorisation de destruction avant de détruire les documents et en aviser le chercheur (annexe III) ;
  - Conserver l'autorisation de destruction du promoteur.

#### Le chercheur principal (ou son délégué) doit :

- Garantir la sécurité et la confidentialité de l'information pour la durée de conservation requise, particulièrement à tout ce qui a trait aux données nominatives des participants de recherche ;

- Faire connaître au service des archives médicales les dossiers médicaux dont le contenu doit être conservé dans son intégralité ainsi que la durée de la conservation ;
- Informer le service des archives du CIUSSS-NÎM de la durée de conservation des documents à archiver. La durée de conservation dépend de ce qui est indiqué au contrat entre l'établissement et la compagnie pharmaceutique ou par l'organisme subventionnaire ou dans toute autre documentation réglementaire où est stipulée la durée de conservation. Celle-ci peut varier entre 5 et 25 ans ou selon ce qui est convenu dans le calendrier de conservation de l'établissement ;

Pour l'archivage de document devant être envoyé à l'extérieur de l'établissement, le chercheur principal (ou son délégué) doit :

- Apposer au dossier des archives une étiquette d'identification (annexe I). Cette étiquette doit être apposée à l'intérieur en bas de la page couverture du dossier. Également, apposer le sceau de « conservation intégrale » sur tous les autres volumes du dossier (au bas de l'intérieur de la page couverture du dossier [annexe II]) ;
- Insérer un onglet *Recherche* après la section externe du dossier papier de chaque participant à une étude de recherche [l'onglet est fourni par le centre de recherche] ;
- Insérer le formulaire d'information et de consentement dûment complété dans la section appropriée [à l'onglet recherche clinique] ;
- Lorsque le dossier sera numérisé ou informatisé, le chercheur devra identifier ces dossiers en y déposant l'annexe I à la section « alerte » du dossier et insérer le formulaire d'information et de consentement dûment complété dans la catégorie \*Recherche\* du dossier numérisé.) ;
- S'il y a lieu, indiquer au promoteur le processus et l'endroit exact où seront archivés les dossiers sources et la documentation essentielle applicable au projet visé par l'archivage ;
- L'équipe de recherche doit aviser le responsable de l'archivage de ses besoins en matière d'archivage : nombre de boîtes, identification des boîtes, déplacement de boîtes, etc.
- S'assurer de suivre les procédures générales d'archivage, de retour et de destruction décrite dans ce MON ;
- Lorsque c'est applicable, inclure dans le contrat avec le commanditaire une clause sur les frais pour l'archivage et inclure ces frais dans le budget de l'étude, tel que demandé par la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM dans la politique d'archivage en vigueur.
- Lorsque c'est applicable, inclure dans le contrat avec le commanditaire une clause sur la destruction des documents archivés tel que demandé par la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM dans la politique d'archivage en vigueur.

#### 4. Politique d'archivage de la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM (en vigueur le 30 mars 2012)

Les boîtes archivées seront détruites automatiquement après 25 ans ou selon la durée prévue lors de la demande à moins qu'une prolongation ne soit demandée par le promoteur.



## 5. Numérisation dans le cas des essais cliniques

En cas de transfert du support original vers un support secondaire, une norme comme celle intitulée « Microfilms et images électroniques — preuve documentaire » (CAN/CGSB [F] 72,11-93), ou l'équivalent doit être utilisé. La mesure s'applique à tout transfert de documents essentiels par toutes les parties concernées (CÉR, chercheurs qualifiés et autres).

Les documents essentiels doivent de préférence être conservés sur leur support d'origine pendant toute la durée exigée. Le transfert des documents essentiels de leur support d'origine à un support secondaire est acceptable, de préférence à la fin de l'essai clinique, à la condition expresse que :

- Les corrections aux données originales peuvent être clairement saisies sur le support secondaire ;
- La personne qui transfère les données du support d'origine au support secondaire atteste (attestation signée et datée) que les documents secondaires sont des copies authentiques des documents primaires respectifs ;
- Le processus de transfert a été intégralement validé. Des preuves de cette validation doivent être disponibles aux fins d'inspection ;
- Que le support secondaire ne devienne pas obsolète pour l'ensemble de la durée d'archivage.

## 6. Procédures générales d'archivage, de retour et de destruction

### a. Archivage

- Chaque équipe de recherche est responsable de préparer les boîtes pour l'envoi de ses documents de recherche à la compagnie d'archivage.
- Il est impératif que chaque boîte soit identifiée et qu'une liste précise de son contenu soit conservée par l'équipe de recherche.
- Il est recommandé de retirer les documents des cahiers à anneaux avant de mettre la documentation dans les boîtes.
- Pour chacune des boîtes à archiver, remplir la feuille-étiquette figurant à l'annexe II et l'acheminer par courriel ou courrier interne au responsable des archives (p. ex. : 3 boîtes à archiver = 3 feuilles-étiquette à remplir). Chaque champ doit être complété.
- Le responsable des archives assignera un numéro d'identification pour chaque boîte et vous réacheminera les feuilles-étiquette numérotées par courriel. Vous devrez imprimer et apposer les feuilles-étiquette sur les boîtes correspondantes (coller 2 copies sur chaque boîte).
- Lorsque les boîtes sont prêtes, veuillez aviser le responsable des archives de la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM.

- Des locaux sont mis à disposition des équipes de recherche par la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM pour disposer des boîtes avant qu'elles soient acheminées à la compagnie d'archivage, selon la capacité des locaux. Le chercheur est responsable de la bonne tenue des dossiers à archiver. Annuellement, il y aura une vérification s'il n'y a aucune réponse, les boîtes seront acheminées à l'entreprise avec qui la Direction de la recherche possède une entente.
- Une copie signée du contrat est conservée par la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM et par le chercheur. La copie signée du contrat doit aussi être archivée avec la documentation essentielle. Le chercheur peut cependant en conserver une copie dans ses filières personnelles.

## b. Retour

S'il est nécessaire de consulter des documents déjà archivés, il faut en faire la demande au responsable de l'archivage.

- L'équipe de recherche doit fournir le numéro d'identification de la boîte au responsable de l'archivage.
- Le responsable de l'archivage communique avec le centre des archives pour récupérer les boîtes.
- Lorsque les boîtes arrivent de la compagnie d'archivage, le responsable des archives interpelle l'équipe de recherche qui les ont demandées et celui-ci conserve les informations suivantes sur un document de suivi : le numéro d'identification de la boîte, à quelle personne de l'équipe de recherche la boîte a été remise, la date et l'heure de la prise de possession ainsi que la signature de la personne.
- Si un document est demandé pour consultation, en faire une copie et replacer l'original dans la boîte.
- Si possible, toujours laissez les documents originaux dans les archives.
- Si un original est requis, il convient de faire une copie et de placer la copie au même endroit dans la boîte. Cela dit, le contenu de la boîte se trouve alors modifié et il convient de conserver une traçabilité pour chacun des documents originaux qui sortent de la boîte en indiquant les informations suivantes :
  - Le ou les documents qui sortent de la boîte incluant la date du document et son titre ;
  - La date et l'heure à laquelle le document sort de la boîte ;
  - La personne qui le prend en sa possession ;
  - La signature de la personne qui en prend possession ;
  - Lorsque le document revient, il convient d'indiquer la date et l'heure qu'il revient, la personne qui le remet dans la boîte et la signature de cette personne.
- Lorsque la boîte est prête à retourner aux archives, l'équipe de recherche contacte la personne responsable des archives à la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM pour la retourner à son endroit original chez la compagnie d'archivage.

### c. Destruction

Lorsque le délai d'archivage arrive à expiration :

- L'équipe de recherche doit confirmer que les boîtes peuvent être détruites avec le promoteur, six mois avant la date d'échéance de destruction prévue.
- Si les boîtes doivent être conservées plus longtemps que la période prévue, l'équipe de recherche doit en informer le responsable, des archives, sinon ceux-ci seront détruits automatiquement (contrat après 30 mars 2012).
- L'équipe de recherche doit informer le responsable des archives des boîtes qui sont à détruire en précisant les numéros d'identification des boîtes en question.
- Le responsable des archives communique ces numéros à la compagnie d'archivage.
- La compagnie d'archivage doit fournir la preuve de destruction en incluant les numéros d'identification des boîtes détruites et la preuve est gardée à la Direction de la recherche du CIUSSS-NÎM.

### 7. Annexes

Annexe I : Document identifiant pour l'archivage

Annexe II : Attestation pour envoi de boîtes à la compagnie d'archivage

Annexe III : Attestation de destruction pour les études dont le contrat a été signé avant le 30 mars 2012

### 8. Références

Lignes directrices sur les dossiers relatifs aux essais cliniques (guide-0068 page 10).

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, Titre 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, mai 2007.

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE I - DOCUMENT IDENTIFIANT POUR L'ARCHIVAGE

<b>DOCUMENT IDENTIFIANT POUR L'ARCHIVAGE</b>		<b>BOÎTE N°</b> <b>Code-barre : RF</b>
Titre de l'étude : «                    »		N° de protocole : N° de centre : N° CÉR :
Promoteur :	N° tél. du promoteur :	
Chercheur :	N° de poste du chercheur :	
Coordonnateur :	N° de poste du coordonnateur :	
Département : Choisir	Contenu de la boîte :	
Date de la fin de l'étude (jj/mm/aaaa) :	Date de destruction (jj/mm/aaaa) :	Ces documents doivent être archivés pour une période de        ans
Date de début de l'étude : Lieu d'archivage initial : Nombre de boîtes pour cette étude : Commentaires :		

Les MON sont la propriété de la DR-CIUSSS-NIM  
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur de la recherche au CIUSSS-NIM  
Version datée 1<sup>er</sup> novembre 2019

## ANNEXE II

### ATTESTATION POUR ENVOI DE BOÎTES À LA COMPAGNIE D'ARCHIVAGE

J'atteste par la présente que les boîtes \_\_\_\_\_ de l'étude \_\_\_\_\_, du promoteur \_\_\_\_\_, sont à l'étape d'entreposage et seront acheminées à la compagnie Archivex pour entreposage selon les normes du CIUSSS-NIM concernant les données nominatives et de confidentialité.

\_\_\_\_\_  
Titre

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Responsable de l'archivage

\_\_\_\_\_  
Date

### ANNEXE III

#### ATTESTATION DE DESTRUCTION

J'atteste, par la présente, que les boîtes \_\_\_\_\_ de l'étude \_\_\_\_\_, du promoteur \_\_\_\_\_ sont à l'étape de destruction et seront détruites selon les normes du CIUSSS-NÎM concernant les données nominatives et de confidentialité.

\_\_\_\_\_  
Titre :

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Responsable de l'archivage

\_\_\_\_\_  
Date