

| | |
|--|---|
| TITRE : Gestion des documents - complément | |
| EN VIGUEUR LE : | DERNIÈRE RÉVISION : 2017/06/20 |
| CATÉGORIE : Rôles et fonctions du CÉR | SOURCE : Bureau d'éthique de la recherche (BÉR) |
| AUTRES RÉFÉRENCES : SOP 303 Document Management ADMIN 080 Gestion des questions, requêtes et plaintes liées à la protection des renseignements personnels sur la santé ADMIN 105 Dossier de renseignements personnels sur la santé et documents administratifs (organisationnels, financiers, ressources humaines)- archivages, destruction, épuration | APPROUVÉE PAR : COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE (CÉR) DATE : 2015/06/24 |

1. PRÉAMBULE

La présente procédure de fonctionnement normalisée (PFN) est **complémentaire** au mode opératoire normalisé (MON) « *Gestion des documents* » / SOP 303 REB « *Document Management* » du Réseau des Réseaux (R2), elle ajoute des précisions à la section 5.2. « Documents administratifs du CER » de la SOP 303, notamment :

- la gestion des documents transmis aux membres du Comité d'éthique de la Recherche (CÉR),
- la gestion des notes transitoires en format papier et électronique,
- la méthode de destruction des documents administratifs du Bureau d'éthique de la Recherche (BÉR),
- l'accès à l'information dans le cadre de la gestion des plaintes conformément aux pratiques de l'Hôpital Montfort.

2. OBJECTIFS

La présente PFN décrit les exigences relatives à la gestion des documents du CÉR de l'Hôpital Montfort, y compris la conservation et l'archivage des documents. Elle s'applique à la gestion de tous les documents que le CÉR reçoit pour s'acquitter de ses fonctions d'évaluation initiale ou continue, ainsi que l'ensemble des documents administratifs du CÉR.

3. PORTÉE/APPLICATION

Cette PFN s'adresse aux membres du CÉR ainsi qu'aux membres du BÉR de l'Hôpital Montfort.

4. RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CÉR et tous les membres du BÉR sont responsables de s'assurer que les exigences de cette PFN sont satisfaites.

5. DÉFINITIONS

Voir le « [glossaire](#) » dans SharePoint et page Web du CÉR, la section [politiques et procédures](#).

- **Notes transitoires** : représentent les notes écrites (format papier ou électronique) par chaque membre du CÉR, dans le cadre de l'évaluation éthique d'un projet de recherche.

6. PROCÉDURES

6.2 Les documents transmis aux membres du CÉR

- 6.2.1 Tous les dossiers de projets de recherche transmis aux membres du CÉR par le BÉR pour évaluation sont confidentiels.
- 6.2.2 Après avoir effectué l'évaluation des projets de recherche, les membres du CÉR doivent remettre au BÉR tous les dossiers papier pour qu'ils soient déchiquetés.
- 6.2.3 Les dossiers qu'ils auraient enregistrés électroniquement doivent être supprimés de façon définitive de leurs ordinateurs.
- 6.2.4 Les données recueillies par le BÉR sur les projets de recherches sont inscrites annuellement dans un Registre afin de pouvoir gérer des rapports administratifs sur les activités du CÉR et du BÉR.

6.3 Les notes transitoires

- 6.3.1 Selon l'article 6.17 de l'EPTC2 et ses règles d'interprétation il n'est pas nécessaire de conserver les notes transitoires renfermant les commentaires individuels des membres d'un CÉR ni de les consigner dans le procès-verbal de chaque réunion. Elles sont donc hors du champ d'application de l'EPTC2. La conservation de ces notes entraînerait une transparence qui dépasse les exigences de l'EPTC2 et risquerait de compromettre la sécurité des membres du CÉR.
- 6.3.2 Les notes transitoires font partie des documents administratifs du BÉR mais ne font pas partie des documents pertinents qui doivent être conservés et archivés.
- 6.3.3 Les notes transitoires en format papier doivent être déchiquetées et les notes électroniques doivent être supprimées de façon définitive dès que le BÉR a terminé de rédiger la lettre de décision de l'évaluation du CÉR qui sera transmise aux chercheurs. Seule cette lettre sera versée au dossier du projet de recherche par le BÉR.

6.4 Destruction des documents

- 6.4.1 Pour gérer les dossiers de recherche terminés le BÉR maintient un répertoire des dits dossiers avec leur date de destruction,
- 6.4.2 La destruction des documents archivés, le BÉR doit procéder par déchiquetage pour les documents papier et par suppression électronique définitive pour les documents électroniques.
- 6.4.3 La période de rétention minimale est de 25 ans pour les essais cliniques et d'au moins trois (3) ans pour les autres documents de recherche. Cette durée est calculée après la réception du rapport final du projet de recherche ou la date de fermeture administrative du dossier par le BÉR.
- 6.4.4 Tout projet de recherche déposé au BÉR pour évaluation éthique, mais qui ne complètera pas celle-ci, indépendamment de la raison du retrait du projet ce

dernier ne sera pas archivé. Ces projets seront détruits dans les 3 mois suivant la fermeture du dossier de recherche au BÉR.

- 6.4.5 Les dossiers administratifs du BÉR qui ne sont pas liés à un dossier de recherche sont gérés conformément à la politique de l'Hôpital Montfort ADMIN105 « *Dossiers de renseignements personnels sur la santé et documents administratifs (organisationnels, financiers, ressources humaines) – archivage, destruction, épuration* », la période de rétention minimale est calculée à partir de la fin de l'année financière en cours, et ce, conformément à l'exercice de l'hôpital qui se termine le 31 mars de chaque année (article 8 du règlement 965 de la loi sur les hôpitaux publics).

6.5 Accès aux documents et gestion des plaintes

- 6.5.1 Dans le cadre de la gestion des plaintes de participants, conformément à la politique ADMIN 080, le BÉR pourrait être amené à communiquer avec le bureau de gestion de la qualité et des risques de l'Hôpital Montfort.
- 6.5.2 Dans le processus de gestion des plaintes de participants, la personne responsable du service de gestion de la qualité et des risques de l'Hôpital Montfort ou son délégué pourrait avoir à formuler une demande écrite d'accès restreint aux dossiers du BÉR.
- 6.5.3 En réponse à une telle demande, le BÉR se réserve le droit de fournir au bureau de la qualité et des risques de l'Hôpital Montfort les informations qu'il juge pertinentes pour gérer la plainte.

7. HISTORIQUE DE LA PFN ADOPTÉE

| Date (aaaa-mm-jj) et signature | Versions | Pages | Description de la modification et signature |
|---|----------|-------|--|
| 24/06/2015 | 1 | 3 | Version originale |
| 20/06/2017 | 2 | 3 | Ajouter une précision sur la source des données utilisées pour produire les rapports du CÉR et du BÉR et sur le maintien d'une liste des dossiers archivés ainsi que leur date de destruction. |
| | 2 | 3 | Adopter sans modification |
| 26/05/2021  | 2 | 4 | Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu. |
| | | | |

8. RÉFÉRENCES

- Conseil de recherches en sciences humaines (CRSH), le Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada (CRSNG) et les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) annoncent la publication de la troisième mise à jour de la seconde édition de l'*Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains*, l'[EPTC 2 \(2018\)](#).
- SOP 303 *Document Management*.
- ADMIN 080 *Gestion des questions, requêtes et plaintes liées à la protection des renseignements personnels sur la santé*.

- ADMIN 105 *Dossier de renseignements personnels sur la santé et documents administratifs (organisationnels, financiers, ressources humaines)- archivages, destruction, épuration.*