

TITRE : Gestion des documents - complément	
EN VIGUEUR LE :	DERNIÈRE RÉVISION : 2017/06/20
CATÉGORIE : Rôles et fonctions du CÉR	SOURCE : Bureau de l'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 :

- L'absence de réponse de l'équipe de recherche à une lettre de rétroaction ou une communication du CÉR,
- la gestion des documents soumis au 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 de 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 soient 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

6.1 Absence de réponse de l'équipe de recherche

6.1.1 Lorsque la communication avec l'équipe de recherche est interrompue et que la lettre de rétroaction du CÉR demeure sans réponse à la suite d'une demande d'évaluation initiale ou d'une demande de modification le BÉR va envoyer deux (2) rappels à l'équipe et au chercheur principal n'ayant pas répondu à la dernière communication du CÉR (voir Annexe 1):

- Le premier rappel est fait après 45 jours ouvrables sans réponse,
- Un deuxième rappel est fait après un total de 95 jours après les premiers 140 jours ouvrables sans réponse (45 + 95).

Le BÉR se réserve le droit de prolonger le délai pour les deux rappels mentionnés ci-haut dans le cas de projet de recherche se déroulant sur plusieurs sites.

6.1.2 Un délai de 30 jours ouvrables (total de 170 jours) sera accordé à l'équipe pour répondre au deuxième rappel.

6.1.3 L'avis de fermeture administrative sera envoyé, si aucune réponse n'est reçue après les rappels et de 30 jours ouvrables (total de 200 jours) seront accordés à l'équipe pour répondre à l'avis de fermeture. Le cas échéant, l'équipe pourra resoumettre la demande.

- La demande qui demeure sans réponse et ses documents d'appui n'ayant pas été approuvés seront détruits après la fermeture administrative du CÉR.

6.2 Gestion des documents reçus et partagés

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 que les membres auraient téléchargés ou enregistrés électroniquement doivent être supprimés de façon définitive de leurs ordinateurs (courriels, documents sur ordinateur et l'infonuagique).

6.2.4 Les données recueillies par le BÉR sur les projets de recherche sont inscrites annuellement dans un Registre afin de pouvoir générer 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.

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 pour les essais cliniques est prescrite par les législateurs et pour les autres documents de recherche ils seront conservés pour un minimum de trois (3) ans. 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 qui n'obtiendra pas de certificat d'approbation éthique ne sera pas archivé. Les dossiers créés pour ces projets seront détruits dans les 30 jours ouvrables suivant la fermeture du dossier de recherche.
- 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 des documents ou des informations au 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 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.
22/05/2019	2	3	Adopter sans modification
26/05/2021	3	4	Texte harmonisé pour faire le lien avec la version française des SOP, sans aucune modification de contenu.

22/03/2023 	4	4	Précise le processus pour gérer une demande d'évaluation initiale ou une demande de modification pour laquelle le CÉR demeure sans réponse de l'équipe de recherche. La demande de l'équipe de recherche ainsi que la documentation déposée sera détruite si l'équipe de recherche ne répond aux suivis et rappels du CÉR et du BÉR.

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](#).
- 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*.

ANNEXE 1

Absence de réponse à une communication du CÉR

mars 2023

