



Titre	Processus de vérification à distance via le jeton virtuel – Accès ChartMaxx®
Code	P_CR02_V1
Mise en vigueur	31 JUL 2020

Rédacteur, vérificateur ou approbateur	Nom et titre des employés de l'établissement	Signature	Date (JJ MMM AAAA)
Rédacteur	Veronica Martinez, Auditrice interne recherche clinique	Veronica Martinez <small>Signature numérique de Veronica Martinez DN: cn=Veronica Martinez, o, ou, email=veronica.martinez@recherche-ste-justine.qc.ca, c=CA Date: 2020.07.31 15:33:58 -04'00'</small>	
Vérificateur	Cemil Ozturk, Responsable qualité recherche clinique	Cemil Ozturk <small>Signature numérique de Cemil Ozturk DN: cn=Cemil Ozturk, o, ou, email=cemil.ozturk@recherche-ste-justine.qc.ca, c=CA Date: 2020.07.31 17:51:44 -04'00'</small>	
Vérificateur	Julie Morin, Conseillère en gestion de projets recherche clinique	Julie Morin <small>Signature numérique de Julie Morin DN: cn=Julie Morin, o, ou, email=julie.morin@recherche-ste-justine.qc.ca, c=CA Date: 2020.07.31 15:35:03 -04'00'</small>	
Vérificateur	Nathalie Bureau, Chef des opérations recherche clinique	<i>Nathalie Bureau</i>	31 juillet 2020
Vérificateur	Nathalie Demers, Chef du service des archives médicales, des admissions, inscriptions et hôtellerie	<i>Nathalie Demers</i>	31 juillet 2020
Vérificateur	Anne de Ravinel, Avocate et responsable de l'accès à l'information (volet administratif)	<i>Anne de Ravinel</i>	29 juillet 2020
Approbateur	Soren Gantt, Directeur de la recherche clinique	<i>Soren Gantt</i>	31 juillet 2020



1 CONTEXTE

Le 14 mars 2020, le Gouvernement du Québec a déclaré l'état d'urgence sanitaire. Le Centre de recherche du CHU Sainte-Justine (CRCHUSJ) a donc limité ses activités de recherche clinique (cf. communiqué du jeudi 12 mars 2020 et 16 mars 2020). La situation du coronavirus (COVID-19) ayant de plus en plus d'impact sur la surveillance des essais cliniques, le CRCHUSJ a mis en place des mesures provisoires d'urgence en complément à la "Politique de gestion des études cliniques pendant la pandémie du COVID-19", afin de maintenir et faciliter la surveillance des essais cliniques.

2 OBJECTIF

Le présent document décrit les activités nécessaires à l'obtention d'un accès à distance temporaire pour les vérificateurs externes (e.g. moniteurs de recherche clinique (CRA/ARC), auditeurs, inspecteurs).

3 PORTÉE

Ce document est basé sur la gestion des risques reliés à la crise sanitaire de la COVID-19. Il s'applique à tout le personnel de recherche clinique ainsi qu'à toute personne impliquée dans la réalisation des études cliniques au CHU Sainte Justine.

4 RESPONSABILITÉS

La chef des opérations en recherche clinique est responsable d'évaluer les besoins et de faire les demandes de jetons virtuels auprès du responsable de la sécurité des actifs informationnels (RSI) du CHU Sainte-Justine. Le responsable de la sécurité des actifs informationnels (RSI) du CHUSJ est responsable de l'approbation de l'attribution des jetons virtuels.

Le responsable qualité en recherche clinique est responsable du processus de surveillance et de vérification à distance (monitorings, audits, inspections) via le jeton virtuel au sein du CHU Sainte-Justine. Au besoin, il est responsable de demander aux archives médicales de fournir la journalisation des documents consultés dans ChartMaxx® afin de valider la conformité des activités de surveillance réalisées à distance.

Le chercheur principal ou un membre délégué de l'équipe de recherche est chargé de transmettre à l'auditeur interne du bureau d'expertise qualité de la direction de la recherche (BEQ) les informations nécessaires à la demande d'accès à distance.

L'auditeur interne en recherche clinique est responsable de l'approbation des visites de vérification et de l'attribution des jetons virtuels donnant un accès à distance au système ChartMaxx® aux vérificateurs externes.

Le Centre de Soutien de la Direction des Technologies (CSDT) est responsable de créer pour les vérificateurs externes, un code d'identification personnalisé sur le réseau informatique du CHU Sainte-Justine et d'ouvrir, sur demande, l'accès au réseau de façon ponctuelle, aux moments déterminés pendant lesquels les activités de vérification seront effectuées.

Suite à l'approbation du CSDT, les archives médicales sont responsables d'ouvrir les accès spécifiques, dans ChartMaxx®, aux dossiers des usagers concernés par la surveillance des vérificateurs externes ainsi que de préparer la journalisation des documents consultés dans ChartMaxx®, sur demande du responsable qualité



de la recherche clinique.

5 DÉFINITIONS

ChartMaxx® : ChartMaxx® est le système intégrateur qui permet d'accéder au dossier clinique informatisé au CHU Sainte-Justine. Il regroupe l'information provenant d'autres systèmes d'informations cliniques, de la numérisation et de la documentation électronique pour former le dossier légal des usagers.

Jeton virtuel : Le Service national de téléaccès (jeton virtuel) est un service d'accès à distance sécurisé par le biais d'un réseau privé virtuel (RPV), connu aussi sous l'acronyme anglophone Virtual Private Network (VPN). Les données sont cryptées et protégées même en naviguant sur un réseau public comme internet.

Monitoring : La visite de surveillance ou *monitoring* est définie comme « l'acte de superviser l'avancement d'un essai clinique et de s'assurer qu'il est mené, enregistré et déclaré conformément au protocole, aux procédures d'exploitation standard (MON/SOP), aux bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP) et aux exigences réglementaires applicables » [ICH 1.38]. La surveillance est une fonction de contrôle de la qualité où la conduite de l'étude est évaluée de façon continue.

Audit : Examen systématique et indépendant des activités et des documents liés à un essai, en vue de déterminer, d'une part, si ces activités ont été menées conformément au protocole, aux SOPs, aux bonnes pratiques cliniques et aux exigences réglementaires applicables et, d'autre part, si les données ont été enregistrées, analysées et présentées conformément à ces mêmes directives, conformément à un plan d'audit.

Inspection : Examen officiel réalisé par un organisme de réglementation et portant sur les documents, les installations, les dossiers et toute autre ressource que cet organisme estime être liée à l'essai clinique et pouvant se trouver sur les lieux de l'essai, dans les installations du promoteur, du promoteur-chercheur ou de l'organisme de recherche sous contrat (ORC) ou dans tout autre établissement que l'organisme de réglementation juge approprié.

6 PROCÉDURES

6.1 LIGNES DIRECTRICES GÉNÉRALES

- S'assurer que chaque participant concerné par une demande de surveillance ait consenti, par écrit, à l'accès à son dossier médical à des fins de surveillance, de vérification ou d'inspection réglementaire, tel que stipulé dans les standards des bonnes pratiques cliniques (BPC/GCP) de l'*International Conference on Harmonisation* (ICH) à la section 5.15.
- Toute partie ayant un accès direct au système ChartMaxx®, données de recherche et documents sources doit signer une entente de confidentialité et prendre toutes les précautions raisonnables dans les limites des exigences réglementaires applicables.
- L'accès temporaire au système ChartMaxx® est limité uniquement à la période de surveillance et aux dossiers des participants concernés par la vérification.
- Prévoir 7-10 jours de délais pour une première demande d'accès à distance.
- Prévoir à la demande aux archives médicales, un jour d'accès supplémentaire pour tenir compte des délais inhérents à l'installation et la configuration du jeton.



6.2 PROCÉDURE

6.2.1 *Étape 1 : Demande de vérification à distance*

- Une fois les aspects logistiques de la surveillance effectués entre l'équipe de recherche, le vérificateur externe et les différentes parties prenantes, le vérificateur devra signer et transmettre à l'équipe de recherche le document « Engagement à la confidentialité » (voir Annexe 2). Une copie dûment complétée, et signée par le vérificateur sera classée dans le cartable de l'investigateur par l'équipe de recherche et une copie sera envoyée à l'auditrice interne. Elle sera jointe à la « Demande de vérification à distance via le jeton virtuel » (voir Annexe 1).

- Pour ce faire :

Aller sur l'intranet du CHUSJ à l'adresse suivante : <https://intranet.chusj.org/fr/Nos-equipes/directions/Centre-de-recherche/Guides-politiques-protocoles-procedures-techni/Recherche-clinique> ;

- Télécharger le formulaire Fo_Formulaire_de_demande_de vérification à distance via le jeton virtuel;
 - Les éléments du formulaire sont dynamiques. Les cases s'ajusteront d'elles-mêmes par rapport à la taille du texte;
 - Utiliser les instructions en gris pour la complétion des champs 1 à 12;
 - Compléter les informations sur les instructions en gris. Ces dernières s'effaceront automatiquement;
 - Le demandeur doit s'assurer de la complétion des champs du formulaire 1 à 12 inclusivement, afin que la demande soit traitée dans les meilleurs délais.
- Envoyer les deux documents dûment complétés au format PDF à bureau.expertise.qualite@recherche-ste-justine.qc.ca .

6.2.2 *Étape 2 : Accès aux solutions technologiques à distance*

- La demande sera évaluée par l'auditrice interne du bureau d'expertise qualité (BEQ).
- Si la demande est acceptée, les informations de connexion au jeton virtuel ainsi que le "Guide d'installation et d'utilisation – Téléaccès à ChartMaxx®" sera envoyé au vérificateur externe et au coordonnateur de l'étude. En cas de refus, l'équipe de recherche sera avisée par écrit.
- Le vérificateur externe et l'équipe de recherche devront s'assurer que tout soit bien fonctionnel avant les dates prévues de *monitoring*.

6.2.3 *Étape 3 : Accès au réseau du CHUSJ*

- Une fois la demande acceptée, l'équipe de recherche devra soumettre une requête de demande d'accès au réseau en envoyant une copie de la « Demande de vérification à distance via le jeton virtuel », préalablement soumise au BEQ, à deux instances en suivant le gabarit de courriel à l'annexe 3:
 1. Au CSDT via les adresses courriels suivantes : csdt.hsj@ssss.gouv.qc.ca et omnitacker.hsj@ssss.gouv.qc.ca .
 2. En copie conforme aux archives médicales aux adresses courriels suivantes : annie.ledoux.hsj@ssss.gouv.qc.ca , sabrina.crepeau.hsj@ssss.gouv.qc.ca et nathalie.demers.hsj@ssss.gouv.qc.ca .

6.2.4 *Étape 4 : Accès à ChartMaxx®*

- Lorsque l'approbation d'accès au réseau est obtenue, l'équipe de recherche devra soumettre une demande d'accès spécifique aux dossiers des usagers concernés, un minimum de 3 jours ouvrables avant la date de *monitoring*, en soumettant la « Demande de vérification à distance via le jeton virtuel » dûment complétée (**tous** les champs de 1 à 13) en suivant le gabarit de l'annexe 4 :



annie.ledoux.hsj@ssss.gouv.qc.ca .

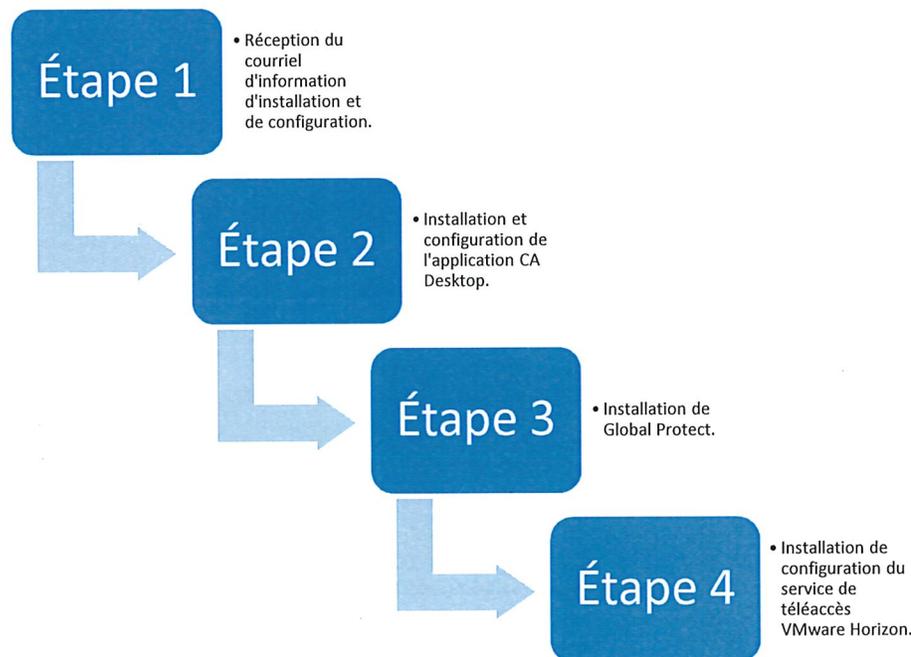
2. En copie conforme à l'archiviste médicale et à la chef du service des archives médicales aux adresses courriels suivantes : sabrina.crepeau.hsj@ssss.gouv.qc.ca et nathalie.demers.hsj@ssss.gouv.qc.ca .

6.3 INSTALLATION ET CONFIGURATION DU JETON VIRTUEL

6.3.1 Directives générales

- Tout système (Windows/MAC OS) ne possédant pas de solution antivirale à jour se verra automatiquement refuser tout accès au Réseau intégré de télécommunications multimédia (RITM).
- Suivre le Guide d'installation et d'utilisation – Téléaccès à ChartMaxx® pour l'installation et la configuration de l'accès à distance.
- Les vérificateurs peuvent se référer aux coordonnateurs des équipes de recherche et au bureau d'expertise qualité pour du soutien de première ligne. Les vérificateurs avec des enjeux concernant les droits d'administrateurs de leur ordinateur doivent diriger leurs questions vers la personne qui dispose de ces droits.

6.3.2 Procédure pour l'installation et la configuration d'un nouveau compte de téléaccès



6.4 ACCÈS À CHARTMAXX® VIA LE JETON VIRTUEL

- Pour un **premier accès** à l'application ChartMaxx® le module de formation « Consultation du Dossier clinique informatisé » doit être complété, un minimum de 3 jours ouvrables avant la date de la visite de vérification, afin d'obtenir l'ouverture des accès spécifiques par les archives médicales aux dates requises.
- Le module « Consultation du Dossier clinique informatisé » se trouve sous [https://enseignement.chusj.org/fr/Formation-continue/Autoformations-\(e-Learning\)/Liste-des-cours-offerts/Chartmaxx](https://enseignement.chusj.org/fr/Formation-continue/Autoformations-(e-Learning)/Liste-des-cours-offerts/Chartmaxx).



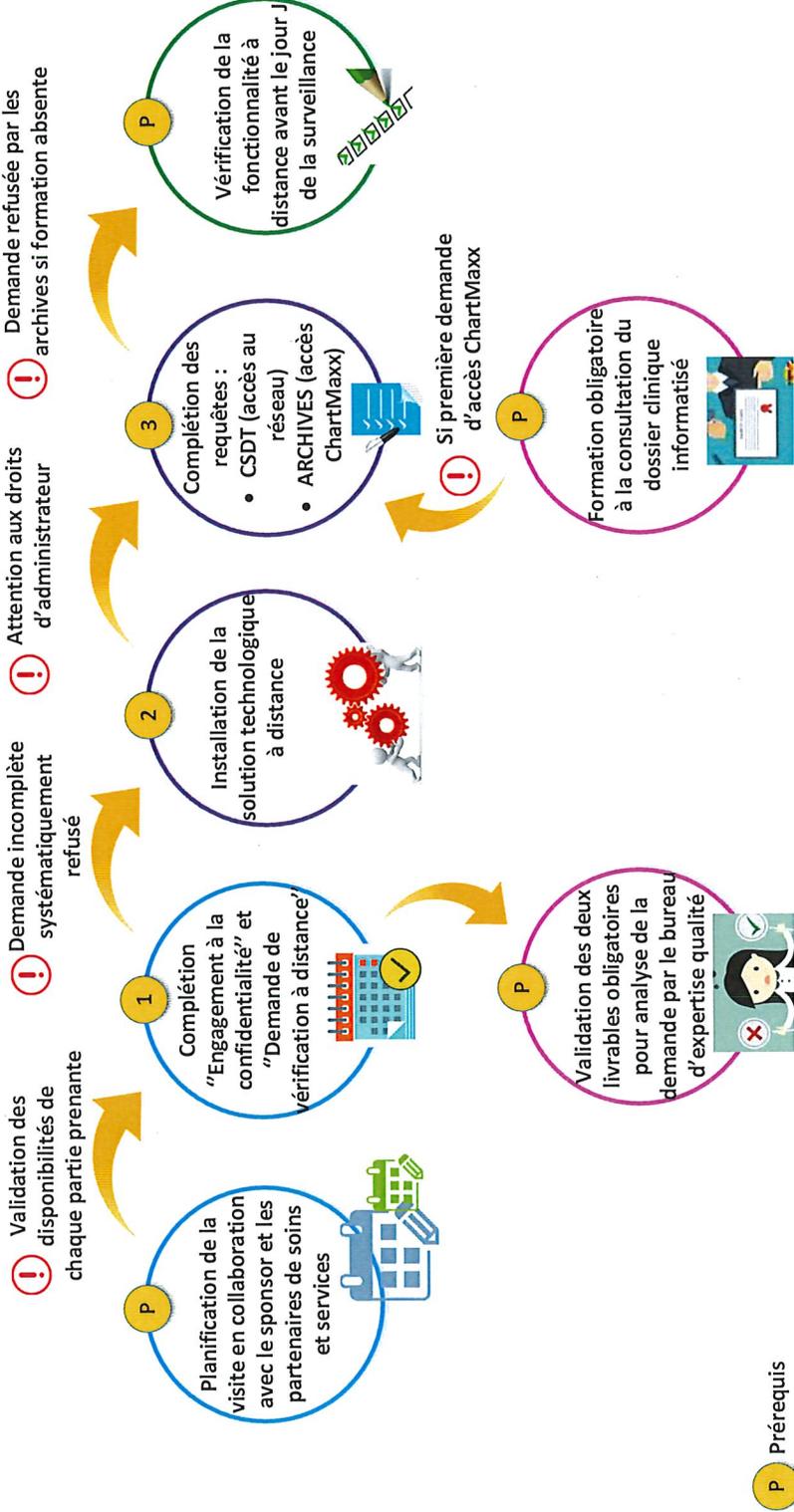
- Pour accéder à l'application ChartMaxx®, une fois l'installation et la configuration du jeton virtuel complété, le vérificateur externe doit :
- Générer un code unique via l'application « CA OTP » et s'authentifier avec ce code à « Global Protect ».
- Utiliser le Service de téléaccès en cliquant sur l'icône « VMware Horizon ».
- Ouvrir le Desktop virtuel et cliquer sur l'icône « vChartMaxx ».
- Utiliser les codes d'accès suivants :
 - Identifiant : Code réseau
 - Mot de passe temporaire : Mot de passe réseau



6.5 CARTOGRAPHIE

	DIRECTION DE LA RECHERCHE		C_PSD
	Cartographie des étapes du processus de surveillance à distance		Version 1 - page:1/1
Rédacteur : Cemil Ozturk	Vérificateur : Veronica Martinez	Approbateur : Nathalie Bureau	2020-07-27

Le nombre de surveillance à distance est limité à 3 simultanément. Assurez-vous qu'un jeton d'accès à distance est disponible aux dates souhaitées.





7 RÉFÉRENCES

- Bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1), ICH thème E6(R2);
- Politique de gestion des études cliniques pendant la pandémie du COVID-19.

8 RÉVISIONS

Version	OBJET	DATE
VT1	Création	29 JUL 2020

9 ANNEXES

ANNEXE 1 : Formulaire de demande de vérification à distance via le jeton virtuel

ANNEXE 2 : Entente d'engagement à la confidentialité

ANNEXE 3 : Template de courriel pour demande d'activation au CSDT

ANNEXE 4 : Template de courriel pour demande d'accès à ChartMaxx®

ANNEXE 1 : FORMULAIRE DE DEMANDE DE VÉRIFICATION À DISTANCE VIA LE JETON VIRTUEL

 <p>Centre de recherche CHU Sainte-Justine Le centre hospitalier universitaire mère-enfant Université de Montréal</p>	<p>Formulaire de demande de vérification à distance via le jeton virtuel</p>
<p>1. Nom / numéro de l'étude</p>	<p>Inscrire le nom et / ou le numéro de l'étude.</p>
<p>2. Numéro Nagano</p>	<p>Indiquer le # Nagano du projet si applicable.</p>
<p>3. Date de début de la visite</p>	<p>Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.</p>
<p>4. Date de fin de la visite</p>	<p>Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.</p>
<p>5. Nom du commanditaire</p>	<p>Inscrire le nom du commanditaire (pharma ou autre).</p>
<p>6. Nom du moniteur</p>	<p>Inscrire le prénom, nom du moniteur.</p>
<p>7. Adresse courriel du moniteur et numéro de téléphone</p>	<p>Inscrire information de contact du moniteur.</p>
<p>8. Informations du contact au CHUSJ</p>	<p>Inscrire l'information de contact du demandeur tel que # de téléphone et/ou adresse courriel.</p>
<p>9. Formation ChartMaxx® complétée</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/>, Non <input type="checkbox"/></p>
<p>10. Type de demande</p>	<p>Demande initiale <input type="checkbox"/>, Réactivation <input type="checkbox"/> , Code réseau octroyé Documentez le code si disponible.</p>
<p>11. Fréquence des visites au CHUSJ et date de la dernière visite</p>	<p>Décrire le plus précisément possible les fréquences établies. Cliquez ou appuyez ici pour entrer une date.</p>
<p>12. Entente de confidentialité signée et jointe à la demande</p>	<p>Oui <input type="checkbox"/>, Non <input type="checkbox"/></p>
<p>13. Liste des numéros de dossiers à consulter</p>	<p>Établir la liste des numéros de dossier lors de la demande aux archives médicales.</p>

ANNEXE 2 : ENTENTE D'ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ



CHU Sainte-Justine

Le centre hospitalier
universitaire mère-enfant

Université 
de Montréal

Monitoring d'études cliniques

ENGAGEMENT À LA CONFIDENTIALITÉ

CONSIDÉRANT qu'en tant que personne mandatée par _____ afin d'effectuer du monitoring dans le cadre de projets de recherche clinique menés au CHU Sainte-Justine, je suis amenée à devoir prendre connaissance de dossiers d'usagers;

CONSIDÉRANT qu'en raison des limitations de déplacements dus à la pandémie de COVID-19, il ne m'est pas possible de me rendre sur place pour prendre connaissance du dossier de l'utilisateur et du dossier de recherche, et que par conséquent des copies de certains éléments du dossier de recherche doivent m'être transmises et qu'un accès ponctuel à distance pour la consultation de ChartMaxx doit m'être assigné;

CONSIDÉRANT qu'en vertu de l'article 19 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, les renseignements contenus dans les dossiers des usagers sont strictement confidentiels et ce, même lorsqu'ils ne sont plus identifiables;

CONSIDÉRANT que tous les collaborateurs, médecins et membres du personnel du CHU Sainte-Justine doivent traiter avec confidentialité les renseignements qui concernent la clientèle de l'établissement;

Je soussignée, _____ personne mandatée pour effectuer du monitoring d'études cliniques pour le compte de _____, m'engage :

- à garder confidentiels, à ne pas communiquer ou permettre que soient communiqués à quiconque quelques renseignements ou documents, quel qu'en soit le support, qui me seront communiqués ou dont je prendrai connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exécution de mes tâches de monitoring au CHU Sainte-Justine ;
- à ne demander accès et ne consulter que les informations pertinentes au processus de monitoring;
- à prendre toutes les mesures de protection nécessaires pour éviter toute perte de dossier, fuite ou divulgation d'informations non nécessaire ;
- à assurer la garde confidentielle et sécuritaire de toutes informations que j'aurai en ma possession ;
- à s'assurer, dès lors que la consultation des documents est complétée, que tout document contenant des informations confidentielles soit détruit (par déchiquetage ou, s'il s'agit de fichiers informatiques, par la suppression définitive des fichiers);
- à prendre toute autre mesure nécessaire à la protection du caractère confidentiel des informations obtenues dans le cadre du processus de monitoring et ne jamais en faire usage à des fins autres que celles s'inscrivant dans mon rôle de monitoring d'études cliniques ;

Signature du vérificateur

Date

ANNEXE 3 : TEMPLATE DE COURRIEL POUR DEMANDE D'ACTIVATION AU CSDT

Demande Initiale

À : csdt.hsj@ssss.gouv.qc.ca; omnitracker.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Cc : annie.ledoux.hsj@ssss.gouv.qc.ca ; sabrina.crepeau.hsj@ssss.gouv.qc.ca ;
nathalie.demers.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Objet : Activation du code réseau - Visite de vérification (projet de recherche) - 7 au 8 juin 2020- Projet AAABBB

Bonjour,

Nous avons besoin d'un code réseau et mot de passe pour une personne dans le cadre d'un protocole de recherche et qui doit avoir accès à CHARTMAXX.

Cette personne n'est pas un employé du CHU Sainte-Justine et ne possède pas de code réseau. Veuillez vous référer à la « Demande de vérification à distance via le jeton virtuel » en pièce jointe, pour les détails qui vous aideront à octroyer le code réseau et le mot de passe.

P.S.: Par souci d'un meilleur suivi des courriels, veuillez toujours répondre aux courriels avec l'historique.

Demande de réactivation

À : csdt.hsj@ssss.gouv.qc.ca; omnitracker.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Cc : annie.ledoux.hsj@ssss.gouv.qc.ca ; sabrina.crepeau.hsj@ssss.gouv.qc.ca ;
nathalie.demers.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Objet : Réactivation du code réseau - Visite de vérification (projet de recherche) – 7 au 8 juin 2020- Projet AAABBB

Bonjour,

Veuillez vous référer à la «Demande de vérification à distance via le jeton virtuel» en pièce jointe, pour les détails qui vous aideront à réactiver le code réseau.

Merci

P.S.: Par souci d'un meilleur suivi des courriels, veuillez toujours répondre aux courriels avec l'historique.

ANNEXE 4 : TEMPLATE DE COURRIEL POUR DEMANDE D'ACCÈS À CHARTMAXX[®],

À : annie.ledoux.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Cc : sabrina.crepeau.hsj@ssss.gouv.qc.ca ; nathalie.demers.hsj@ssss.gouv.qc.ca

Objet : Demande d'accès aux dossiers médicaux via ChartMaxx[®]- Visite de *monitoring* (projet de recherche)
– 7 au 8 juin 2020- Projet AAABBB

Bonjour,

Veillez vous référer à la «Demande de vérification à distance via le jeton virtuel» dûment complétée en pièce jointe, pour les détails qui vous aideront à donner accès aux dossiers médicaux au vérificateur externe, pour la visite de vérification qui aura lieu le 7 juin 2020 et 8 juin 2020.

Merci

P.S.: Par souci d'un meilleur suivi des courriels, veuillez toujours répondre aux courriels avec l'historique.