

- Destinataire :** À tous les cliniciens chercheurs et à toutes les équipes de recherche effectuant des Essais cliniques dans les installations du CIUSSS-EMTL
- Expéditeur :** Direction adjointe – volet Recherche
Direction de l'enseignement, de la recherche et de l'innovation
- Date :** 24 janvier 2024
- Objet :** Accès aux dossiers médicaux dans Oacis pour les surveillants (moniteurs)
-

Dans l'objectif d'éliminer des étapes dans le processus de demande d'ajout ou de retrait d'accès aux dossiers médicaux pour les comptes Oacis des surveillants, il est maintenant possible, pour les équipes de recherche, de faire ces demandes directement dans Octopus.

En résumé :

- Lors de la première demande d'accès Oacis d'un surveillant pour un essai clinique, le processus ne change pas, il faut envoyer un courriel au BCRC (brcr.cemtl@ssss.gouv.qc.ca) en incluant :
 - le nom du surveillant
 - le numéro de compte Oacis (InspectXXXX), s'il en a un.
 - l'Engagement à la confidentialité (accès au système d'information clinique Oacis),
 - le Formulaire d'engagement à la confidentialité et au respect de l'éthique complétés,
 - la liste des dossiers médicaux (nom complet et numéros de dossier des patients) à ajouter.
 - S'il s'agit d'un nouveau surveillant, son numéro de compte Oacis (inspectXXXX) et un mot de passe temporaire seront créés et vous seront fournis à cette étape.
- Pour la suite, il sera maintenant de la responsabilité de l'équipe de recherche de faire une requête Octopus pour l'ajout/retrait de dossiers médicaux pour chaque surveillant d'un essai clinique.

Par exemple, lors du départ/changement de surveillant en cours d'essai clinique, l'équipe de recherche doit faire une requête Octopus pour demander le retrait des dossiers médicaux du compte de l'ancien surveillant. Pour l'ajout des dossiers médicaux au compte du surveillant qui le remplace, c'est une première demande qui nécessite de le faire avec le BCRC (Voir les détails à la première puce).



- Ensuite, après la visite de fermeture d'un essai clinique, l'équipe de recherche doit faire une requête Octopus pour demander le retrait des dossiers médicaux qui avaient été octroyés pour le surveillant dans le cadre de cet essai clinique.

Notez que ces clarifications seront ajoutées aux MON007 - *Droit et protection des Participants à un Essai clinique* et MON017 - *Fermeture d'un Essai clinique* lors de la prochaine révision des Modes Opératoires Normalisés.

Merci de votre habituelle collaboration !