Santé Québec

FEUILLE DE ROUTE POUR L'UTILISATION DE REDCAP À L'IURDPM

IURDPM
Institut universitaire sur la réadaptation en déficience physique de Montréal

CRIR
Centre de recherche interdisciplinaire en réadaptation du Montréal métropolitain

Feuille de route pour l'utilisation de REDCap à l'IURDPM

Élaboration

- Youssef El Khamlichi

Révision

- Samir Sangani
- Claudine Auger
- Philippe Archambault
- Vincent Létourneau-Desjardins
- Manon Parisien

Date de révision

- Novembre 2026

Table des matières

1. Introduction 1
1.1 Objectif du document 1
1.2 Qu'est-ce que REDCap? 1
1.3 Contacts clés 1
2. Choisir le bon système REDCap 2
2.1 Quand utiliser le système REDCap interne IURDPM ? 2
2.2 Quand utiliser le système REDCap infonuagique CRIR ? 3
3. Soumettre une requête de projet 3
4. Développer, valider et migrer 4
4.1 Développement et mise en production 4
4.2 Procédure de migration (Interne → CRIR) 5
4.3 Gestion des modifications post-production 5
4.4 Liste de vérification avant toute modification majeure 6
5. Bonnes pratiques de gestion des données 6
5.1 Documentation et métadonnées (FAIR) 6
5.2 Stockage, sauvegarde et sécurité (politique DEUR) 6
5.3 Modèle de gestion des accès 7
5.4 Dépersonnalisation, anonymisation et partage (FAIR - Reusable) 8
6. Demande de support et responsabilités 9

1. Introduction

1.1 Objectif du document

Ce document sert de guide pour les chercheurs et chercheuses ainsi que le personnel de l'Institut universitaire de réadaptation de Montréal (IURDPM) souhaitant utiliser la plateforme de collecte de données sécurisée REDCap.

1.2 Qu'est-ce que REDCap?

Le Research Electronic Data CAPture (REDCap) est une application basée sur le web, conçue pour construire et gérer des bases de données et des enquêtes de recherche en ligne. Cette plateforme de collecte est donc sécurisée, utilisée par les équipes de recherche et le personnel de l'IURDPM pour la gestion de leurs projets. REDCap est un outil strictement dédié à la recherche largement utilisé dans le milieu académique. Il permet aux équipes de recherche et aux cliniciens collaborateurs de structurer, gérer et centraliser leur collecte d'information au sein d'une base de données rigoureuse et hautement sécurisée. En tant que membre de la communauté de l'IURDPM, vous avez accès à deux solutions REDCap distinctes : REDCap interne IURDPM et REDCap infonuagique du CRIR. Chacune répond à des cas d'utilisation, des modalités de gestion et des niveaux de sécurité spécifiques.

1.3 Contacts clés

REDCap interne IURDPM	REDCap infonuagique CRIR
Administrateur Youssef Khamlichi youssef.el-khamlichi.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca **Support de secours et formation** Philippe Gourdou philippe.gourdou.ccsmtl@ssss.gouv.qc.ca ⇨ **Faire une demande de soutien REDCap** https://iurdpm.ca/fr/demande-de-soutien-lequipe-iurdpm	**Administrateur** Samir Sangani ssangani.crir@ssss.gouv.qc.ca

2. Choisir le bon système REDCap

Le choix du serveur est la première étape et la plus cruciale. Il est basé sur le type de données, le stade du projet et les besoins d'accès externe.

Caractéristiques	REDCap interne IURDPM	REDCap infonuagique CRIR
Hébergement	Serveur interne IURDPM avec accès sur place	Serveur infonuagique avec accès à distance
But principal	Projets confidentiels, données nominatives/sensibles (internes), développement, tests rapides, formation	Projets nécessitant une collaboration multisite ou un accès par des partenaires de l'extérieur
Nature des données	Données nominatives, hautement sensibles, nécessitant un confinement strict au réseau interne. Note : En cas de doute sur les protocoles de sécurité applicables à vos données, consultez votre administrateur REDCap ou le comité d'éthique de la recherche	Données codifiées, dé-identifiées, etc.
Accès au réseau	Accès restreint au réseau de l'établissement (sécurité renforcée)	Accès ouvert sécurisé (cloud) pour une collaboration externe
Collecte de données	Saisie de données via l'interface uniquement (aucun envoi de sondage à des participants)	Saisie de données via l'interface ET capacité d'envoyer des sondages à des participants externes. Projets avec une large diffusion, multisites
Responsable (Admin)	Ingénieur biomédical IURDPM	Administrateur REDCap CRIR

Note: La collecte de données réelles et le passage en production sur l'un ou l'autre de ces systèmes requièrent que le projet soit au préalable approuvé par le Comité d'éthique à la recherche (CÉR) et autorisé par la personne formellement mandatée (PFM). Toutefois, la conception et les tests préalables sont permis sur le système interne de l'IURDPM en attendant ces approbations.

2.1 Quand utiliser le système REDCap interne IURDPM ?

- Votre projet contient des données hautement sensibles ou nominatives qui ne doivent pas circuler en dehors du réseau de l'établissement. Dans ce contexte, l'équipe de recherche a la responsabilité de configurer des niveaux d'accès contrôlés (principe du moindre privilège) afin que ces données soient codifiées le plus rapidement possible.

- Vous êtes en phase de développement préliminaire ou de test. Le système interne vous permet de concevoir vos formulaires et de tester vos logiques même si votre projet est encore en cours de soumission éthique (en attendant l'approbation du CÉR et de la PFM).
- Vous avez besoin d'un environnement agile pour le prototypage. Vous pouvez y concevoir vos formulaires en amont pour gagner du temps, et les migrer plus tard vers la plateforme du CRIR une fois votre certificat éthique approuvé et votre projet prêt pour la collecte de données.
- Votre projet ne nécessite pas l'envoi de sondages aux personnes participantes.

2.2 Quand utiliser le système REDCap infonuagique CRIR ?

- Le projet implique des collaborateurs externes au réseau de l'établissement OU nécessite l'envoi de sondages à des personnes participantes.
- Votre projet est prêt pour la collecte de données réelles (production) et nécessite une accessibilité par plusieurs centres.
  Note : Idéalement, la conception des formulaires et les tests doivent être finalisés avant le passage en production pour éviter d'avoir à faire des modifications en cours de collecte.

3. Soumettre une requête de projet

Quel que soit le serveur choisi, une requête formelle est requise.

Action	Système Interne IURDPM	Système Global CRIR
Procédure de requête	Soumettre une requête d'assistance à l'ingénieur GBM via le **site IURDPM** (**lien ici**).	Contacter Samir Sangani: ssangani.crir@ssss.gouv.qc.ca
Informations requises	• Nom du chercheur ou chercheuse principal • Titre/description détaillée • Date de début prévue • Type/volume de données • Statut éthique • Membres de l'équipe	• Nom du chercheur ou chercheuse principal • Titre/description détaillée • Date de début prévue • Type/volume de données • Statut éthique • Membres de l'équipe
Délai de réponse	**Administrateur IURDPM** (Y. Khamlichi) traite les	**Administrateur CRIR** (S. Sangani) traite les nouvelles

Action	Système Interne IURDPM	Système Global CRIR
	requêtes d'assistance de base et les nouveaux projets confidentiels dans un délai de 24-48h.	demandes de projets (hors confidentiels internes) et les accès utilisateurs dans un délai de 48h.
Mise en garde	Afin de garantir la traçabilité et le délai de réponse, toute demande (création, modification, support etc..) doit obligatoirement être soumise par le formulaire de requêtes IURDPM (lien ci-haut), les demandes envoyées par courriel direct à l'ingénieur risquent des délais de traitement supplémentaires.	Les requêtes de support général (sauf modifications de questionnaire/entrée de données) relèvent de l'Administrateur CRIR (S. Sangani).

4. Développer, valider et migrer

4.1 Développement et mise en production

La phase de développement permet la conception et l'essai rigoureux des formulaires. Cependant, l'obtention de l'approbation éthique (CÉR) et de l'autorisation institutionnelle (PFM) sont strictement obligatoires avant toute mise en production (collecte de données réelles).

Critère	Description	Exigence Documentaire
Validation structurale	Valider la structure complète du projet, les calculs, les logiques de branchement, et les permissions utilisateur.	Test des formulaires et des exports de données (par l'utilisateur/Admin).
Approbation et autorisation	L'approbation éthique et autorisation de la PFM sont obligatoires avant le passage en mode production.	L'approbation éthique et l'autorisation institutionnelle (PFM) sont obligatoires avant le passage en mode production. Sur le système du CRIR, les projets ne sont généralement pas créés sans ces approbations. Toutefois, sur le système interne (IURDPM), la

Critère	Description	Exigence Documentaire
		création est permise en amont à des fins de prototypage.
Mise en production	Le passage en production est irréversible sans intervention manuelle. Toute modification ultérieure doit suivre un processus rigoureux (mode *Développement*).	L'utilisateur doit soumettre sa demande de passage en production directement via l'interface REDCap, en spécifiant s'il souhaite conserver ou supprimer les données de tests existantes.

4.2 Procédure de migration (Interne → CRIR)

Si votre projet a été développé en interne IURDPM mais doit être utilisé par des collaborateurs externes :

- **Conformité :** Le design du projet et les "mappings" des champs doivent être conformes aux standards de configuration du REDCap CRIR *(voir admin CRIR).*
- **Export XML :** Un export complet du projet finalisé (format XML) doit être partagé avec l'Administrateur REDCap CRIR pour révision *(voir admin IURDPM).*
- **Vérification :** La collecte de données ne doit pas commencer tant que le projet n'a pas été migré et vérifié sur l'instance REDCap CRIR.
- **Coordination :** La migration est coordonnée par l'Administrateur REDCap IURDPM (Y. Khamlichi) en collaboration avec l'Administrateur CRIR (S. Sangani).

4.3 Gestion des modifications post-production

Changements mineurs : si la modification ne présente aucun risque (p. ex. : corriger une faute d'orthographe), REDCap l'approuvera automatiquement.

Changements majeurs : si une modification risque d'effacer des données collectées (p. ex. : changer le nom d'une variable ou supprimer un choix de réponse) :

- L'administrateur recevra une alerte par courriel.
- Au besoin, une rencontre de suivi sera planifiée pour évaluer l'impact.
- Les changements ne seront approuvés qu'après confirmation explicite du chercheur.

4.4 Liste de vérification avant toute modification majeure

Avant de demander un déploiement ou une modification critique, s'assurer de suivre les étapes d'assurance qualité :

- ❑ Sauvegarde : Toujours télécharger une copie XML du projet et des données actuelles avant de modifier quoi que ce soit, et la mettre dans le serveur des données de l'IURDPM.
- ❑ Conformité éthique : Vérifier que les nouvelles variables ou modifications sont cohérentes avec votre approbation éthique actuelle.
- ❑ Mode de développement : s'assurer que les tests sont effectués en mode « Développement » et jamais directement sur les données réelles sans filet.
- ❑ Documentation : Mettre à jour votre document de projet interne pour garder trace des changements effectués.

5. Bonnes pratiques de gestion des données

Cette étape s'appuie sur la politique de gestion des données de recherche de la DEUR (CCSMTL) pour garantir la qualité, la sécurité et la réutilisation des données FAIR - Findable, Accessible, Interopérable, Réutilisable

5.1 Documentation et métadonnées (FAIR)

- Responsabilité du chercheur : les chercheuses et chercheurs sont responsables de documenter la structure de leur projet et de maintenir cette documentation à jour, dans le serveur des données de recherche IURDPM.
- Documentation des changements : maintenir des registres de toutes les requêtes de changement, des résultats des tests et des approbations utilisateurs.

5.2 Stockage, sauvegarde et sécurité (politique DEUR)

- Sécurité des accès : l'Administrateur REDCap interne applique le principe du moindre privilège (accès aux données strictement nécessaires au rôle).
- Environnement Sécurisé : les données REDCap Interne sont hébergées sur les serveurs de l'établissement. Aucun transfert externe de données nominatives n'est autorisé sans approbation formelle par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) de l'établissement et l'autorisation de la personne formellement mandatée.

- Sauvegarde : profiter de la sauvegarde régulière automatisée gérée par l'équipe de la direction des ressources informationnelles (DRI) de l'établissement. Une seule copie locale de la base de données est gardée en interne avec accès restreint.

5.3 Modèle de gestion des accès

Les projets sont sous la responsabilité de la chercheuse ou du chercheur principal, qui doit définir qui a accès à quoi. Bien que la configuration finale soit faite par l'administrateur, voici le modèle de référence recommandé pour structurer vos équipes.

	Chercheuse chercheur principal	**Personnel de recherche**	**Personne étudiante**	**Gestionnaire de données / Statisticien**
Droits d'utilisateur de base				
Calendrier	√	√	√	
Outil d'exportation de données : aucun accès			√	
Outil d'exportation de données : données dé-identifiées				√
Outil d'exportation de données : ensemble complet de données	√	√		
Outil d'importation de données	√	√		
Dépôt de fichiers	√	√	√	
Droits des utilisateurs	√			
Groupes d'accès aux données	√			
Rapports et créateur de rapports	√	√		
Configuration / Conception de la base de données	√	√		
Droits de saisie de données				
Aucun				√
Lecture	√	√	√	
Modification	√	√	√	

Notre : Ce tableau reste un guide. La responsabilité ultime incombe à la chercheuse ou au chercheur principal d'assigner les rôles appropriés pour garantir la confidentialité des données.

5.4 Dépersonnalisation, anonymisation et partage (FAIR - Reusable)

La procédure de dépersonnalisation est essentielle pour assurer la conformité aux exigences légales et éthiques (Loi 25 au Québec).

Phase	Exigence IURDPM (avant exportation)	Suggestions (Politique DEUR)
Exportation	Pour le système interne (IURDPM) : utiliser l'Outil d'exportation avec l'option "Données dé-identifiées" activée pour retirer les informations nominatives avant toute sortie des données. Note : Sur le système CRIR, les données doivent déjà être codifiées dès la saisie.	Utiliser des formats de fichiers ouverts et non propriétaires (ex. .csv) pour maximiser l'interopérabilité et la réutilisation.
Variables	S'assurer que les champs contenant des variables directement identifiables sont marqués comme "Identifier" dans REDCap afin qu'ils soient exclus lors de l'exportation dé-identifiée. (Système REDCap interne de l'IURDPM).	Documenter toutes les conventions de dénomination et d'organisation des fichiers pour la facilité d'utilisation.
Dépersonnalisation / Anonymisation	Appliquer les méthodes de dépersonnalisation ou d'anonymisation conformément aux exigences de la loi 25 et aux directives approuvées par le CÉR	Fournir des métadonnées claires et explicites (informations décrivant les données conformément aux meilleures pratiques de la communauté) pour que les données soient compréhensibles et réutilisables.
Conservation	Se référer aux règles de gestion des documents pour la durée de conservation et le sort final des données (éliminer ou verser aux archives).	Disposer d'un plan clair sur les données à conserver et où elles seront déposées pour l'accès à long terme (ex. Dépôt institutionnel approprié ou FRDR).

6. Demande de support et responsabilités

Le support est géré conjointement par l'Administrateur local (IURDPM) et l'Administrateur CRIR.

Type de Requête	Géré par l'Admin local (Y. Khamlichi)	Géré par l'Admin CRIR (S. Sangani)
Prototypage (Pour les tests avant l'approbation éthique)	Données nominatives (Pour les projets locaux hautement sensibles)	Données dépersonnalisées ou codifiées (pour tous les autres projets prêts pour la collecte)
Accès utilisateur	Projets confidentiels sur Interne IURDPM	Tous les autres
Modalités de demande de services	Par requête à l'ingénieur https://iurdpm.ca/fr/demande-de-soutien-lequipe-iurdpm	Par courriel : ssangani.crir@ssss.gouv.qc.ca
Information requise dans la demande	▫ Numéro ou nom du projet ▫ Description du problème ▫ Captures d'écran, si pertinent	▫ Numéro ou nom du projet ▫ Description du problème ▫ Captures d'écran, si pertinent
Modifications/Aide	▫ Modifications de questionnaire (mineures) ▫ Questions sur l'entrée de données	▫ Assistance avec design complexe ▫ Configuration longitudinale/randomisation ▫ Problèmes d'éthique/confidentialité
Migration	Coordination de l'export XML	Révision et vérification sur l'instance CRIR
Généralités	▫ Droits d'accès ▫ Formation et accompagnement de base ▫ Flux de travail	▫ Droits d'accès ▫ Formation ▫ Clarification sur la logique avancée ▫ Soutien conseil pour la gestion des données

Ordre de priorisation pour les demandes de soutien :

1. Problèmes critiques affectant la collecte de données
2. Délais de recherche urgents
3. Nombre d'utilisateurs/participants concernés
4. Ordre de réception