


<b>Titre</b>	<b>Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON)</b>
<b>Codification</b>	<b>MON 01</b>
<b>Pages</b>	<b>14</b>

### Historique des versions validées

<b>Date de révision (jj/mmm/aaaa)</b>	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>	<b>Date d'entrée en vigueur (jj/mmm/aaaa)</b>
	00	13	Création initiale du MON01 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
<u>20/OCT/2022</u>	01	14	Mise à jour du MON01	05/DEC/2022

### Approbation du MON

<b>Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON</b>	<b>Signature</b>	<b>Date jj/mmm/aaaa</b>
<b>Eva Mathieu</b> , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

## **1. Objectif**

Le présent mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de développement, d'approbation, d'implantation, de gestion et de modification des modes opératoires normalisés et énonce les politiques d'opération des modes opératoires normalisés au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ).

## **2. Portée**

Ce MON s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de recherches cliniques avec participants humains.

### 3. Responsabilités

- 3.1. **Le chef de service** ou son délégué est responsable :
  - 3.1.1. d'approuver ou de mettre à jour les MON qui seront utilisés au CIUSSS MCQ selon le processus interne de validation décrit dans ce MON;
  - 3.1.2. d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche du sous-comité sectoriel médical de l'existence des MON en application au CIUSSS MCQ;
  - 3.1.3. d'implanter et de gérer les MON au CIUSSS MCQ;
  - 3.1.4. de nommer un responsable des MON au CIUSSS MCQ;
  - 3.1.5. de compléter et de maintenir à jour le formulaire « Délégation des tâches ou d'attribution des responsabilités » présenté à l'annexe 1, s'il y a délégation de tâches ou de responsabilités.
  
- 3.2. **Le chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable :
  - 3.2.1. d'assurer la conformité aux MON du CIUSSS MCQ par son équipe de recherche durant l'étude clinique qu'il supervise;
  - 3.2.2. de s'assurer que les MON du CIUSSS MCQ sont lus par toute l'équipe de recherche, de conserver les attestations de lecture ainsi que les attestations de formation, si applicable.
  
- 3.3. **Le responsable des MON au CIUSSS MCQ**, sous la supervision du chef de service ou de son délégué, est responsable :
  - 3.3.1. lors de l'implantation d'un nouveau MON ou d'une modification à un MON, de voir à leur diffusion et à la formation si applicable, des membres du personnel de recherche clinique du CIUSSS MCQ et de s'assurer de leur adhésion;
  - 3.3.2. de l'archivage papier ou électronique de chacune des versions actuelles et antérieures des MON approuvés;
  - 3.3.3. de planifier la révision de chaque MON au moins une fois tous les trois ans ou plus tôt si nécessaire, afin que les MON reflètent tout changement apporté à la réglementation, aux lignes directrices et aux politiques de l'établissement.
  
- 3.4. **Le comité consultatif** des MON est responsable :
  - 3.4.1. de procéder à la révision et à la validation du MON présenté par le chef de service ou le responsable des MON au CIUSSS MCQ;
  - 3.4.2. d'émettre des recommandations quant à la portée et le contenu du MON.
  
- 3.5. **Le conseil d'administration de l'établissement** est responsable :
  - 3.5.1. d'approuver les MON avant leur mise en application au CIUSSS MCQ, selon le processus d'approbation décrit dans ce MON.

## 4. Définition

**Mode opératoire normalisé (MON)** : Instruction détaillée et écrite visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière, dans le processus de la recherche.

## 5. Procédures

### 5.1. Directives générales

- 5.1.1. Un MON est créé en format électronique, selon un modèle standard et doit respecter les consignes édictées par le CIUSSS MCQ et décrites dans ce MON. Ce format est également utilisé pour la mise à jour du MON;
- 5.1.2. La version approuvée et signée est la seule version officielle. À cet effet, un MON dont la section « Approbation du MON » n'a pas été signée par les personnes responsables est non valide;
- 5.1.3. Les originaux signés des MON et leurs annexes sont la propriété du CIUSSS MCQ;
- 5.1.4. Dans le but de faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé;
- 5.1.5. Le format utilisé pour la date est jj-mmm-aaaa, soit 2 chiffres pour le jour, les 3 premières lettres du mois et 4 chiffres pour l'année;

**N.B.** Pour le mois de juin, les lettres utilisées sont JUN et pour le mois de juillet c'est JUL, afin de faire la distinction entre les deux mois.

- 5.1.6. Les pages, incluant les annexes si applicables, sont numérotées dans le coin inférieur droit de chacune des pages de la façon suivante, **Page X sur Y**;
- 5.1.7. Le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif autant que possible;
- 5.1.8. Les titres et les fonctions sont employés plutôt que les noms;
- 5.1.9. Le logo CIUSSS MCQ doit apparaître dans le coin supérieur gauche de chacune des pages.

### 5.2. Contenu d'un MON

Tous les MON du CIUSSS MCQ doivent être rédigés selon un format standardisé.

#### 5.2.1. La page couverture :

- a) **Titre** : doit être complet, sans abréviation, et décrire clairement le MON;
- b) **Codification** : indique le numéro de document contrôlé du MON et contient les lettres MON, pour « mode opératoire normalisé », suivie du numéro du MON correspondant, précédé du zéro pour les neuf premiers MON;
- c) **Nombre total de pages** : indique le nombre total de pages, incluant la page couverture et les annexes;
- d) **Historique des versions validées** : est complétée dès la première validation et inclut les points suivants :
  - i. la date de modification de la version, jour (jj), mois (mmm) et année (aaaa);

- ii. la numérotation de la version validée, exemple 01;
- iii. la page du MON qui a été modifiée;
- iv. la description des points modifiés pour la version mentionnée;
- v. la date d'entrée en vigueur de la version du MON;

La section «Historique des versions validées» est complétée lorsque tout le personnel de recherche clinique de l'établissement a pris connaissance de la dernière version validée.

- e) **Approbation du MON** : comprend le nom et le titre des personnes qui officialisent l'entrée en vigueur du MON. Le nom des personnes en lettres moulées, la signature et la date de signature doivent y figurer. Ils attestent que le MON est approuvé officiellement au CIUSSS MCQ.

#### 5.2.2. Les sections :

- a) **Objectif** : Décrit de façon succincte le ou les objectifs visés par le MON au sein du CIUSSS MCQ;
- b) **Portée** : Indique les personnes, les départements ou les secteurs d'activités concernés par le MON ;
- c) **Responsabilités** : Indique les personnes responsables de l'exécution ou de la supervision des tâches identifiées dans le MON ;
- d) **Définitions** : Donne, pour la compréhension et l'application du MON, les définitions de termes pertinents utilisés dans le MON ;
- e) **Procédures** : Décrit les instructions sur les opérations courantes qui sont conduites dans le cadre du MON. Les procédures exposent les étapes, définissent une suite ordonnée d'activités, détaillent les cheminements critiques et fournissent le cadre décisionnel. Les procédures doivent respecter les exigences réglementaires ainsi que les politiques en vigueur dans l'établissement ;
- f) **Références** : Indique les références réglementaires et textes législatifs, ainsi que les politiques et cadres normatifs de l'établissement utilisés lors de la préparation du MON ;
- g) **Annexes** : Documents mis à des fins de consultation ou de référence. Les annexes ne suivent pas un format précis. Elles sont adaptées aux besoins spécifiques de chaque MON.

#### 5.3. Codification des MON

Dans le haut à droite de chaque page des MON, il doit y avoir l'identification du MON. Cette identification inclut :

- a) inscription MON, pour *mode opératoire normalisé*, suivi du numéro de codification du MON correspondant, le premier débutant par 01 ;
- b) lettres FR pour la version française ;

- c) numéro de la version validée débutant avec 01.  
*Exemple : MON01FR01 pour une première version validée.*
- d) lorsqu'un MON est modifié et que les changements faits nécessitent une nouvelle approbation, le numéro de version doit être changé. Les changements apportés au MON sont documentés à la section « Historique des versions validées » ;  
*Exemple : MON01FR02 pour une seconde version validée.*
- e) lorsqu'une mise à jour mineure du MON est nécessaire, en raison de fautes de frappe ou de modifications administratives, telles qu'un changement apporté au titre d'un document auquel le MON fait référence, une numérotation secondaire pour la version est employée et précédée par un point (.) ;  
*Exemple : MON01FR02.1*  
Ce type de modification requiert uniquement l'approbation du chef de service ainsi que celle du responsable des MON du CIUSSS MCQ, sans être soumis au processus d'approbation complet.

#### 5.4. Création et modification des MON

- 5.4.1. Toute demande de création d'un nouveau MON ou demande de modification à un MON existant doit être faite par écrit au chef de service ou à son délégué en justifiant l'objet de sa demande. L'annexe 2 « *Demande de création de nouvelle(s) procédure(s)* » ou l'annexe 3 « *Demande de modification de procédure* » doivent être utilisées pour compléter cet exercice ;
- 5.4.2. Lorsqu'un MON est modifié, les changements apportés sont documentés dans la section « *Historique des versions* ». Si aucun changement n'est nécessaire, cette révision est documentée à la section « *Historique des versions* ». Les MON non modifiés conserveront leur numéro de version ;
- 5.4.3. Tout nouveau MON, ainsi que toute modification d'un MON existant, doivent être présentés au chef de service ou son délégué avant d'être entérinés par :
  - 1) le comité consultatif des MON du CIUSSS MCQ ;
  - 2) le CA de l'établissement.

#### 5.5. Révision, approbation et implantation des MON

- 5.5.1. La révision et l'approbation des MON ont lieu minimalement tous les trois ans, selon la date d'entrée en vigueur. Chaque MON peut-être révisé indépendamment des autres ;
- 5.5.2. C'est le responsable des MON au CIUSSS MCQ qui enclenche le processus en avisant le chef de service ou son délégué qu'une révision est requise ;
- 5.5.3. L'approbation finale donnée par le CA de l'établissement est confirmée par la signature datée du chef de service ou du responsable des MON du CIUSSS MCQ, dans la section « *Approbation du MON* », attestant que le MON a reçu toutes les approbations requises ;

- 5.5.4. Tout nouveau MON, ou MON existant mis à jour, sera diffusé par le responsable des MON auprès de tout le personnel impliqué en recherche clinique, au moins deux semaines avant la date d'entrée en vigueur, dans le but de permettre la familiarisation ainsi que la formation, si requise.
- 5.6. Attestation de lecture ou de formation
  - 5.6.1. Pour répondre aux exigences réglementaires en matière de conformité clinique, les MON doivent être respectés par tous les chercheurs et tout le personnel impliqué en recherche clinique. Une lecture des MON est donc obligatoire. La lecture doit être documentée et l'attestation conservée par l'équipe de recherche pour être présentée sur demande. Un modèle d'attestation de lecture est présenté à l'annexe 4 ;
  - 5.6.2. À la suite de l'approbation d'un nouveau MON, ou d'une nouvelle version d'un MON déjà existant, une lecture doit être faite et documentée par tout le personnel en recherche clinique, avant l'entrée en vigueur de celui-ci ;
  - 5.6.3. Tout le personnel de recherche, permanent ou temporaire, impliqué dans un projet de recherche clinique doit compléter la lecture des MON du CIUSSS MCQ dans un délai raisonnable ;
  - 5.6.4. La participation à une formation sur les MON est fortement recommandée pour tous et obligatoire pour le personnel impliqué dans les études cliniques avec un produit de recherche ;
  - 5.6.5. La participation à cette formation doit être documentée avec la date de la formation, les MON couverts et les personnes présentes à l'aide du formulaire « *Documentation de la formation* » présenté à l'annexe 5 ;
  - 5.6.6. Toutes les personnes présentes à la formation, incluant le formateur, doivent signer le formulaire qui est conservé par le responsable des MON au CIUSSS MCQ ;
  - 5.6.7. Une attestation de formation est envoyée suite à la formation. Cette attestation doit être conservée au sein de l'équipe de recherche, pour être présentée sur demande.
- 5.7. Gestion et archivage des MON
  - 5.7.1. Le responsable des MON, ou une personne déléguée, assure l'archivage de la version originale de toutes les procédures et de tous les MON utilisés au CIUSSS MCQ. Ces versions sont conservées à la direction de la recherche et classées de sorte qu'elles puissent être facilement consultées ;
  - 5.7.2. Le responsable des MON, ou une personne déléguée, assure également l'archivage de toute la correspondance et des autres documents concernant les demandes de changement, de modification ainsi que les recommandations et approbations émises par le comité consultatif et le CA de l'établissement, et ce pour chacun des MON ;

- 5.7.3. Le responsable des MON s'assure que la version officielle de chaque MON (dernière version approuvée) est disponible sur le site internet du CIUSSS MCQ, en format lecture seulement ;
- 5.7.4. Si d'autres classements sont créés dans l'établissement, une liste des MON distribués doit être dressée et maintenue à jour par le responsable des MON. Cette liste doit également être revue au moment de la révision prévue des MON ;
- 5.7.5. Si une photocopie ou une impression d'un MON est requise pour une utilisation interne, le personnel de recherche doit s'assurer d'utiliser la dernière version approuvée du MON.

## **6. Références**

Centre de recherche du CHUQ (2018). *Modes opératoires normalisés*. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). *Modes opératoires normalisés*. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ. (2022). *Cadre réglementaire des activités de recherche*. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Santé Canada. (2019). *Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains »*. Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). *Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques* : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : gouvernement du Canada.



ANNEXE 1 — FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU D'ATTRIBUTION DES RESPONSABILITÉS

**Types de tâches**

A) Signature pour l'approbation des MON  
B) Revue de MON pour approbation  
C) Information au comité d'éthique de la recherche des MON en application

D) Implantation et gestion des MON  
E) Formation du personnel de recherche clinique  
F) Conservation des versions des MON

G) Conservation de la correspondance et des approbations du comité consultatif et du CA de l'établissement  
H) Autre\_\_\_\_\_

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches déléguées	Date début	Date fin
	Chef de la recherche				
	APPR, responsable des MON				
	Infirmière de recherche, responsable de la formation MON et des audits				

ANNEXE 2 — DEMANDE DE CRÉATION DE NOUVELLE(S) PROCÉDURE(S)

<b>Demandé par :</b> _____	
<b>Titre/Service :</b> _____	
<b>Titre du MON :</b> _____	
<b>Date de soumission pour approbation :</b> (jj/mmm/aaaa)	_____
<b>Description et justification de la demande :</b>	
<b>Requérant :</b>	<b>Destinataire :</b>
_____	_____
Nom en lettres moulées	Nom en lettres moulées
_____	_____
Signature	Signature
_____	_____
<b>Date d'envoi (jj/mmm/aaaa)</b>	<b>Date de réception (jj/mmm/aaaa)</b>
<p align="center"><b>Prière de retourner cette demande dûment complétée, au chef de la recherche.</b></p>	

ANNEXE 3 — DEMANDE DE MODIFICATION DE PROCÉDURE

<b>Demandé par :</b> _____	
<b>Titre/Service :</b> _____	
<b>Titre du MON :</b> _____	
<b>Codification du MON :</b> _____	
<b>Date de soumission pour approbation :</b> _____ (jj/mmm/aaaa)	
<b>Description et justification de la demande :</b>	
<b>Requérant :</b>	<b>Destinataire :</b>
_____	_____
Nom en lettres moulées	Nom en lettres moulées
_____	_____
Signature	Signature
_____	_____
<b>Date d'envoi (jj/mmm/aaaa)</b>	<b>Date de réception (jj/mmm/aaaa)</b>
<b>Prière de retourner cette demande dûment complétée, au chef de la recherche.</b>	

ANNEXE 4 — ATTESTATION DE LECTURE

<b>Nom :</b>	_____
<b>Titre ou rôle en recherche clinique :</b>	_____
<i>Ce formulaire doit être conservé par l'équipe de recherche</i>	

MON	Date de lecture (jj-mmm-aaaa)	Signature
MON01 : Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON) <i>Version :</i>		
MON02 : Préparation, évaluation de la faisabilité et mise en place d'une recherche clinique <i>Version :</i>		
MON03 : Équipe de recherche : Rôles, responsabilités, délégations des tâches, compétences et formation <i>Version :</i>		
MON04 : Recrutement, consentement, formulaire d'information et de consentement à la recherche et suivi des participants <i>Version :</i>		
MON05 : Procédure pour le dépôt de projet, les demandes de modification et les communications avec le comité d'éthique à la recherche <i>Version :</i>		
MON06 : Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada <i>Version :</i>		
MON07 : Conflits d'intérêts <i>Version :</i>		
MON08 : Inconduite scientifique et non-respect du protocole <i>Version :</i>		
MON09 : Gestion des réactions indésirables et des incidences thérapeutiques <i>Version :</i>		

MON10 : Gestion des produits de recherche à l'étude <i>Version :</i>		
MON11 : Gestion des échantillons biologiques <i>Version :</i>		
MON12 : Préparation pour une visite de surveillance <i>Version :</i>		
MON13 : Préparation pour une visite de vérification/audit ou d'inspection <i>Version :</i>		
MON14 : Fermeture d'étude <i>Version :</i>		
MON15 : Gestion des données et documentation essentielle		

ANNEXE 5 — DOCUMENTATION DE LA FORMATION

<b>Date :</b>		<b>Durée de la formation :</b>	
<b>Sujet(s) abordé(s) :</b>			
<b>Formateur (lettres moulées) :</b>		<b>Signature du formateur :</b>	
<b>Prénom, nom, titre</b>	<b>Département</b>	<b>Signature</b>	