



TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : RE-PRO-MON01
------------------------------------	--

* Écrire le nom de l'acronyme de la direction

CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :

MON01 – Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON), Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015.

CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :

Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :

Répertoire commun Site Internet Intranet Autre Veuillez préciser

NOMBRE DE PAGES	11 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Daniel Côté, PDGA
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2019-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2019-03-01
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

PROCÉDURE

Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés pour la recherche clinique (RE-PRO-MON01)

Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche

1^{er} mars 2019

DÉVELOPPEMENT, APPROBATION ET MODIFICATION DES MODES OPÉRATOIRES NORMALISÉS POUR LA RECHERCHE CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif de décrire les procédures de développement, d'approbation, d'implantation, de gestion et de modification des MON dans l'établissement.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001).

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) de l'existence des MON en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et de gérer les MON dans son établissement;
- 4.1.4. Nommer un responsable des MON dans son établissement;
- 4.1.5. Compléter et de maintenir à jour l'annexe 2 *Formulaire de délégation des tâches ou d'attribution de responsabilités*, s'il y a délégation des tâches ou attribution de responsabilités, pour ses délégués.

4.2. Sous la supervision du PDGA ou de son délégué, le responsable des MON doit :

- 4.2.1. Lors de l'implantation d'un nouveau MON ou d'une modification à un MON, voir à sa diffusion, à la formation et à l'adhésion des personnes à qui il s'adresse;
- 4.2.2. L'archivage électronique des versions actuelles et antérieures des MON

approuvés;

- 4.2.3. 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 aux dispositions législatives et réglementaires applicables.

4.3. L'investigateur/chercheur qualifié ou son délégué est responsable de :

- 4.3.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

5. Procédures

5.1. Directives générales

- 5.1.1. Un MON est créé en format informatique. Ce format informatique est également utilisé pour la mise à jour du MON;
- 5.1.2. Le format de date utilisé est : année (AAAA), mois (MM), jour (JJ);
- 5.1.3. La version approuvée et signée est la seule version officielle. Un MON dont la section *Approbation du MON*, n'a pas été signée par les personnes responsables, est non valide;
- 5.1.4. Le format et la mise en page des MON est conforme au programme d'identification visuelle du gouvernement du Québec;
- 5.1.5. Les originaux signés des MON sont la propriété de l'établissement.

5.2. Développement et rédaction des MON

Tous les MON doivent être rédigés selon un format standardisé.

5.2.1. La page couverture comprend:

- a) Un titre complet, sans abréviation, qui décrit clairement le MON;
- b) L'identification du site à gauche de l'en-tête;
- c) La codification ou numéro d'identification contient les lettres RE (recherche), PRO (procédure) et MON (mode opératoire normalisé) et est suivie du numéro précédé du zéro pour les neuf premiers MON;
- d) Lorsqu'applicable, l'identification de la dernière version approuvée (version antérieure), incluant sa codification, son titre complet et sa date d'approbation;
- e) Le champ d'application du MON, qui désigne les personnes, les départements et/ou les secteurs d'activités à qui s'adresse ce MON;
- f) Le nombre de pages, incluant les annexes et la page couverture;
- g) L'identification du secteur responsable de l'application du MON et de sa codification;
- h) La liste des instances consultées et la date de consultation;
- i) Le nom de la personne responsable de l'adoption ou de la révision finale

- du MON, comprenant le nom et le titre de la personne;
- j) La mise en vigueur, qui correspond à la date à laquelle le MON doit être mis en application par tous les intervenants concernés et identifiés dans la section champs d'application;
 - k) La date d'adoption du MON par le directeur de la recherche ou son délégué.

5.2.2. Contenu d'un MON et de ses annexes :

- a) Dans le but de faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé;
- b) Le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif;
- c) Les titres et fonctions sont utilisés plutôt que les noms;
- d) Toutes les pages du MON et de ses annexes doivent être numérotées au centre du bas de page;
- e) L'ordre de classement des points du MON suit la structure suivante :
 - Le point 1, *Objectif*, décrit le ou les objectifs visés du mode opératoire normalisé dans l'établissement;
 - Le point 2, *Cadre juridique*, fait référence à des lois, des règles ou des attentes à l'égard de la mission, des valeurs, de la vision, du plan, des buts et des objectifs stratégiques d'un domaine d'activités;
 - Le point 3, *Champs d'application*, désigne les personnes, les départements et / ou les secteurs d'activités à qui s'adresse ce MON;
 - Le point 4, *Responsabilités*, indique les personnes responsables dans l'établissement et, le cas échéant, de partenaires externes des actions identifiées dans le MON;
 - Le point 5, *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;
 - Le point 6, *Historique des versions validées*, indique toutes les versions antérieures du MON ainsi qu'une description des modifications apportées à chaque version;
 - Le point 7, *Approbaton du MON*, contient la date d'approbation et la signature du directeur de la recherche (PDGA) ainsi que du responsable des MON;
 - Le point 8, *Références*, indique les lois, règlements ou les politiques sur lesquelles s'appuient le contenu du MON ou ayant une interaction ou un impact sur le MON décrit;
 - Le point 9, *Annexes*, ne suit pas de format précis. Il est adapté aux besoins spécifiques de chaque mode opératoire normalisé.

5.3. Création, révision, approbation et implantation des MON

- 5.3.1. Toute demande de création ou de modification d'un MON doit être effectuée par écrit au directeur de la recherche ou à son délégué en justifiant l'objet de sa demande.
- 5.3.2. Lors de la création ou de la révision d'un MON, le responsable des MON analyse les procédures en place et les enjeux rencontrés. Il élabore une proposition initiale en s'appuyant sur son analyse de même que sur le cadre législatif et réglementaire en vigueur.
- 5.3.3. Lorsqu'applicable, cette proposition est transmise pour consultation aux responsables des secteurs d'activités à qui s'adresse le MON. Chaque secteur doit confirmer par écrit ses recommandations quant au contenu et à l'approbation du MON. La date de la confirmation écrite des secteurs sollicités est la date de consultation indiquée sur la page couverture.
- 5.3.4. Un comité d'évaluation *ad hoc* peut être mis en place par le directeur de la recherche ou son délégué, à la demande du responsable des MON, pour adresser des enjeux particuliers que pourrait soulever un MON.
- 5.3.5. Lorsque le processus de consultation est complété, le MON créé ou révisé de même que les recommandations des secteurs concernés sont déposés au directeur de la recherche ou à son délégué, responsable de l'approbation du document.
- 5.3.6. L'approbation, dans l'établissement, du MON et de ses annexes est confirmée par la signature datée du directeur de la recherche ou de son délégué.
- 5.3.7. Tout MON créé ou révisé doit être diffusé par le responsable des MON auprès des personnes identifiées dans le champ d'application. Ces personnes ont la responsabilité de faire la lecture des MON et de signer le registre de lecture fourni à cette fin par le responsable des MON, référence section 5.4 du présent MON.
- 5.3.8. La mise en vigueur du MON correspond à la date à laquelle le MON doit être mis en application par tous les intervenants concernés et identifiés dans la section champs d'application. Un délai de deux mois est prévu entre l'adoption du MON et son entrée en vigueur.
- 5.3.9. La révision et l'approbation des MON est effectuée tous les trois ans, selon la date de mise en vigueur.

5.4. Attestation de lecture et formation

- 5.4.1. Pour répondre aux exigences réglementaires, les MON doivent être respectés par tout le personnel impliqué en recherche clinique. La lecture des MON est donc obligatoire pour les personnes désignées dans le champ d'application.
- 5.4.2. Cette lecture doit être documentée et l'attestation conservée par l'équipe de recherche et disponible sur demande. Un modèle d'attestation de lecture est disponible à l'annexe 1.
- 5.4.3. Lors de la création ou de la révision d'un MON, une lecture doit être effectuée et documentée par les personnes concernées et désignées dans le champ d'application. Cette lecture doit être effectuée avant la mise en vigueur du

document.

- 5.4.4. Le personnel nouvellement en poste doit effectuer et documenter la lecture des MON dans des délais raisonnables.

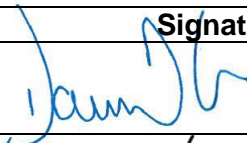

5.5. Gestion et archivage des MON

- 5.5.1. Le responsable des MON assure la conservation de la version originale signée de tous les MON utilisés dans son établissement. Ces versions doivent être conservées et classées de sorte qu'elles puissent être facilement consultées.
- 5.5.2. Le responsable des MON assure également l'archivage de toute la correspondance associée à la création et à la révision des MON, de même que les recommandations émises lors du processus de consultation.
- 5.5.3. Le responsable des MON s'assure que la version en vigueur de chaque MON (dernière version approuvée) est disponible sur le site Internet du CISSS du Bas-Saint-Laurent, en format lecture seulement.
- 5.5.4. Si une photocopie d'un MON est effectuée, il est de la responsabilité de la personne de s'assurer qu'elle utilise la version approuvée du MON.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	14	Création initiale du MON01 par le CISSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	11	Mise à jour du MON01

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

8. Références

Fonds de recherche du Québec – Santé, Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques, 2006.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(R2), 2017.

Santé Canada, Règlement sur les aliments et les drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 24 octobre 2018.

RE-PRO-MON04
formation

Équipe de recherche clinique : compétences, connaissances et

RE-PRO-MON02

Organisation d'un site pour la recherche clinique

ANNEXE 2 FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES RESPONSABILITÉS

Types de tâches :

A) Signature pour l'approbation des MON

D) Implantation et gestion des MON

G) Autre _____

B) Revue de MON pour approbation

E) Formation du personnel de recherche clinique

H) Autre _____

C) Information au comité d'éthique des MON en application

F) Autre _____

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches	Date début	Date fin
Exemple : Monsieur X	Directeur du centre de recherche	Xxxxxxxxxxxxxxxxxxx	A, B, C, D	3 Jan 2004	
Exemple : Monsieur Y	Adjoint au directeur	Yyyyyyyyyyyyyyyyyyy	B, C, D	5 Jan 2004	

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches	Date début	Date fin

Page __de__

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 