

Titre	Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON)
Codification	MON01FR01
Pages	14
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	01FR01	14	Approbation initiale

Approbation du MON de site


Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politiques
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
Logigramme
 - 4.1. Organisation générale
 - 4.2. Développement et rédaction des MON de site
 - 4.3. Approbation et implantation des MON de site
 - 4.4. Gestion des MON de site
 - 4.5. Approbation annuelle ou modification des MON de site
5. Références
6. Annexes
Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
Annexe 2 – Demande d’approbation ou de modification de MON de site
Annexe 3 – Documentation de la formation
Annexe 4 – Formulaire de délégation des tâches ou d’attribution de responsabilités

1. Politiques

Dans le cadre des principes inhérents aux *Bonnes pratiques cliniques* (BPC) de la *Conférence internationale sur l’harmonisation* (CIH), ce mode opératoire normalisé 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 dans l’établissement.

Ce mode opératoire normalisé 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 d’essais cliniques avec sujets humains.

2. Objectif

L’objectif de ce mode opératoire est de définir, pour les modes opératoires normalisés de site,

- le développement des modes opératoires normalisés de site;
- l’approbation/validation des MON;

- l'implantation des MON dans l'établissement;
- la gestion et la mise à jour des modes opératoires normalisés.

3. Responsabilités du site

3.1 Le directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ou de mettre à jour les MON de site qui seront utilisés dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche de l'existence des modes opératoires normalisés de site en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer les modes opératoires normalisés de site dans son établissement;
- 3.1.4 de nommer un responsable des MON de site dans son établissement;
- 3.1.5 de compléter et de maintenir à jour l'annexe 4, *Formulaire de délégation des tâches ou d'attribution de responsabilités*, s'il y a délégation des tâches ou attribution de responsabilités, pour ses délégués.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable

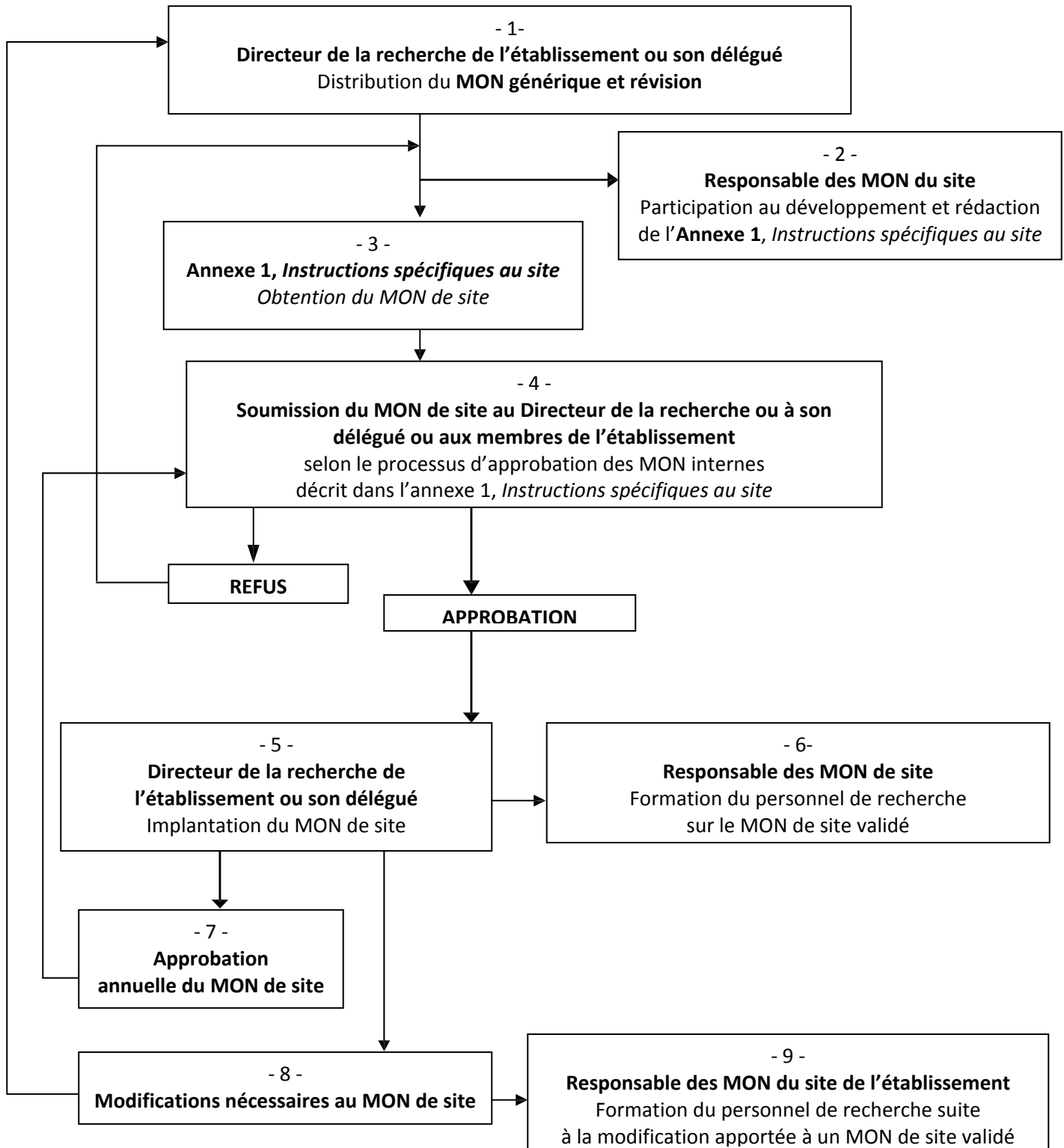
- 3.2.1 d'assurer la conformité aux modes opératoires normalisés de site de son établissement par son équipe de recherche durant l'essai clinique qu'il supervise.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, **le responsable des MON de site** est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de chaque MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site.
- 3.3.2 lors d'une modification d'un MON, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

Logigramme



4.1 Organisation générale

- 4.1.1 Un MON de site est créé en format informatique. Ce format informatique est également utilisé pour la mise à jour du MON de site.
- 4.1.2 Le format de date utilisé est : jour (jj), mois en lettres (mmm) et année (aaaa).
- 4.1.3 La version approuvée et signée est la seule version officielle.
- 4.1.4 Un MON de site dont la section, *Approbation du MON de site*, n'a pas été signée par les personnes responsables, est non valide.
- 4.1.5 Les originaux signés des MON et de leurs annexes sont la propriété de l'établissement.

Si un mode opératoire normalisé traitant des mêmes sujets est en vigueur dans le site :

- a) Une revue comparative est faite par la personne responsable des MON de site.
- b) À la suite d'un accord écrit entre le directeur de la recherche de l'établissement ou son délégué et le responsable des MON du site, l'annexe 2, *Demande d'approbation/modification des MON de site*, sera utilisée pour entériner le mode opératoire le plus exigeant selon les points 4.2 à 4.5 du présent document.

4.2 Développement et rédaction des MON de site

Tous les MON de site doivent être rédigés selon un format standardisé et divisés en deux parties définies comme suit :

La première partie est le contenu de la procédure. La deuxième partie est composée des annexes qui regroupent les formulaires ou les instructions spécifiques à l'établissement servant aux applications du MON.

4.2.1 Mise en page d'un MON et de ses annexes (page 1) :

- a) La section **titre** comprendra :
 - I. un **titre** complet, sans abréviation, qui décrit clairement le MON;
 - II. la **codification** contient les lettres MON pour –mode opératoire normalisé– et est suivie du numéro du MON correspondant précédé du zéro pour les neuf premiers MON;
 - III. la **pagination** d'un MON tiendra compte du nombre total de pages du document incluant les annexes et la page couverture;
 - IV. l'**entrée en vigueur** indique le moment où la formation sur ce MON validé a été donnée au personnel de recherche clinique de l'établissement. Elle renseigne sur la date de mise en application du MON dans l'établissement.
- b) La section, **Historique des versions validées**, est complétée dès la première validation et inclut les points suivants :
 - I. la date de validation de la version, jour (jj), mois en lettres (mmm) et année (aaaa);
 - II. la numérotation de la version validée, exemple 01;

- III. le nombre total de pages du document validé, MON et annexes inclus;
- IV. la description des points modifiés pour la version mentionnée.

- c) La section, **Approbation du MON de site**, comprend le nom et le titre des personnes qui participent au processus de validation visant l'implantation du MON dans l'établissement. Le nom des personnes en lettres moulées, la signature et la date de signature doivent y figurer.

4.2.2 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) L'identification du site doit apparaître sur chaque haut de page à gauche.
- e) Toutes les pages du MON et de ses annexes doivent être numérotées en bas de page, à droite, ex : Page 1 de x.
- f) La table des matières indique l'ordre du classement des points du MON :
 - I. Le point 1, **Politiques**, 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. Il désigne également les personnes à qui s'adresse ce MON.
 - II. Le point 2, **Objectif(s)**, décrit le ou les objectifs visés du mode opératoire normalisé dans l'établissement.
 - III. Le point 3, **Responsabilités**, indique les personnes responsables dans l'établissement de chaque action identifiée dans le MON.
 - IV. Le point 4, **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. Elles s'appliquent à l'établissement.
 - V. Le point 5, **Références**, indique les politiques du MON ayant une interaction ou un impact sur le MON décrit.
 - VI. Le point 6, **Annexes**, ne suit pas de format précis. Il est adapté aux besoins spécifiques de chaque mode opératoire normalisé. L'annexe 1 est réservée pour les instructions spécifiques au site.

4.2.3 Numérotation des MON de site :

- a) identification MON pour mode opératoire normalisé suivi du numéro de codification du MON correspondant, le premier débutant par 01;
- b) suivi des lettres FR pour la version française ou EN pour la version anglaise;
- c) suivi du numéro de la version validée débutant avec 01.

4.2.4 Changement de numérotation suite à une modification apportée à un MON validé :

- a) identification MON pour mode opératoire normalisé suivi du numéro de codification du MON débutant par 01;
- b) suivi des lettres FR pour version française ou EN pour la version anglaise;
- c) suivi du numéro de la version validée suivante, exemple 02.

4.3 **Approbation et implantation des MON de site**

4.3.1 Chaque MON de site ainsi que ses annexes et ses références doivent être soumis au directeur de la recherche du site ou à son délégué par le responsable des MON du site pour revue et approbation selon le processus d'approbation des MON de l'établissement, tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. L'annexe 2, *Demande d'approbation ou de modification des MON de site*, doit être utilisée pour compléter cette tâche.

4.3.2 L'approbation, dans l'établissement, du MON et de ses annexes est confirmée par la signature datée des membres cités dans la section *Approbation du MON de site* de chacun des MON et annexes correspondantes, les membres étant désignés dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.

4.3.3 À la suite de l'approbation, une formation sur le contenu des MON de site qui seront utilisés dans l'établissement sera donnée au personnel de l'établissement par le responsable des MON du site. La participation à cette formation doit être documentée par la signature datée des personnes formées, à l'aide du formulaire, *Documentation de la formation*, dont une copie figure à l'annexe 3 de ce MON.

4.3.4 À la suite d'une révision d'un MON de site implanté dans l'établissement, une formation de mise à jour doit être donnée par le responsable des MON du site de l'établissement. La participation à cette formation doit être documentée par la signature datée des personnes formées, à l'aide du formulaire, *Documentation de la formation*, dont une copie figure à l'annexe 3 de ce MON.

4.4 **Gestion des MON de site**

4.4.1 Le directeur de la recherche ou son délégué conserve la version originale signée par tous les intervenants de la section, *Approbation du MON de site*, de tous les MON utilisés dans son établissement.

4.4.2 Ces versions doivent être conservées et classées de sorte qu'elles puissent être facilement consultées. Le système de classement et sa localisation doivent être décrits dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Ce système de classement doit contenir toutes les versions validées des MON ainsi que tout changement ou modification subséquent apporté à un MON.

4.4.3 Si d'autres systèmes de classement sont créés dans l'établissement (ex. cartables), pour différents sites ou départements, une liste des MON distribués dans l'établissement doit être dressée et maintenue à jour par le directeur de la recherche ou son délégué. Cette liste doit être revue annuellement au moment de la révision annuelle prévue des MON de site en application.

4.4.4 Les photocopies sont permises pour utilisation interne dans l'établissement. Le processus d'émission de ces photocopies est décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Si une copie est requise à l'extérieur de l'établissement, une permission doit être obtenue du Directeur ou de son délégué. Le système de gestion des copies en circulation à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement doit être décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*.

4.5 Approbation annuelle ou modification des MON de site

4.5.1 Chaque MON de site doit être revu annuellement et ré-approuvé si nécessaire par le Directeur de la recherche ou son délégué et, s'il y a lieu, par les membres de l'établissement impliqués dans le processus d'approbation des MON du site, tel que décrit dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Une révision peut aussi avoir lieu au besoin si les circonstances l'exigent. L'annexe 2, *Demande d'approbation ou de modification des MON de site*, doit être utilisée pour compléter cette tâche.

4.5.2 Pour apporter un changement ou une modification à un MON de site, l'établissement doit utiliser l'annexe 2, *Demande d'approbation ou de modification des MON de site*. Si d'autres formulaires sont utilisés pour cette tâche, ils doivent être décrits dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. Le directeur de la recherche ou son délégué enclenche alors le processus de demande de changement ou de modification tel que décrit dans les points 4.2, 4.3 et 4.4 du présent document.

4.5.3 Dans le cas d'une demande de changement ou de modification à l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*, le directeur de la recherche ou son délégué doit participer à sa révision. Le processus de demande de changement doit être suivi tel que décrit au paragraphe précédent.

4.5.4 Pour une demande de changement/modification à un MON de site par la personne responsable des MON de site, le directeur de la recherche ou son délégué doit en être avisé au moyen de l'annexe 2, *Demande d'approbation/modification des MON de site*, pour exécuter cette demande. Si un établissement utilise d'autres formulaires pour cette tâche, ils doivent être décrits dans l'annexe 1, *Instructions spécifiques au site*. La personne responsable des MON de site enclenche alors le processus de demande de changement tel que décrit dans les points 4.2, 4.3 et 4.4 du présent document.

5. Références

CIH, 1 mai 1996, E6, Les *Bonnes pratiques cliniques*.

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

Santé Canada, Lois et règlements sur les aliments et drogues / Titre 5 : Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains.

MON 07 Équipe de recherche de site : compétences, connaissances et formation

MON 10 Organisation d'un site pour la recherche clinique

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Système de classement

Le responsable des MON du CSSS de Rimouski-Neigette est responsable de conserver en archives toutes les versions originales de procédures de tous les MON utilisés dans son établissement. Ces versions doivent être conservées et classées de façon à ce qu'elles puissent être facilement consultées.

La dernière version approuvée de chaque MON est disponible sur le site Internet du CSSS de Rimouski-Neigette. Les photocopies de MON sont permises pour utilisation interne. Cependant, il est de la responsabilité de l'utilisateur de s'assurer qu'il est en possession de la dernière version approuvée des MON.

2. Approbation et révision des MON

La direction de la recherche ou son délégué est responsable de s'assurer de la mise à jour régulière des MON de site, selon le processus décrit au MON 01.

Les personnes désirant effectuer une demande d'approbation ou de révision des MON de site doivent utiliser le formulaire disponible à cette fin; annexe 2, MON 01.

3. Documentation de la formation

La formation du personnel aux MON et aux autres procédures liées à la gestion et à l'organisation de la recherche dans l'établissement doit être consignée dans le formulaire disponible à cette fin; annexe 3, MON 01.

Pour la formation de l'équipe de recherche nécessaire au bon déroulement d'un essai clinique, se référer au MON 04.

4. Délégation des tâches et attribution des responsabilités

La délégation des tâches et l'attribution des responsabilités relatives aux MON et aux autres procédures liées à la gestion et à l'organisation de la recherche dans l'établissement doivent être documentées dans le formulaire disponible à cette fin; annexe 4, MON 01.

Pour la délégation des tâches et l'attribution des responsabilités liées au bon déroulement de l'essai clinique, se référer au MON 03.

ANNEXE 2 DEMANDE D'APPROBATION OU DE RÉVISION DES MON DE SITE

Codification du MON : _____

Titre du MON : _____

Avis à l'établissement d'une modification demandée par la personne responsable des MON de site :

Avis à la personne responsable des MON de site d'une modification demandée par l'établissement :

Pour approbation :

Pour modification :

REQUÉRANT :

Nom en lettres moulées

Signature

Titre

Date d'envoi jj/mmm/aaaa

DESTINATAIRE :

Nom en lettres moulées

Signature

Titre

Date de réception jj/mmm/aaaa

Prière de retourner cette demande dûment complétée, accompagnée du MON de site, au directeur de la recherche dans les 10 jours ouvrables suivant la réception de cet avis.

Page 1/2

DEMANDE D'APPROBATION OU DE MODIFICATION DES MON DE SITE

MON numéro :

Annexe numéro :

Date de la dernière version validée du MON :
jj/mmm/aaaa

Date de soumission pour approbation ou
modification : jj/mmm/aaaa

Une version anglaise existe-t-elle ? Oui Non

Une version anglaise mise à jour existe-t-elle? Oui Non

Changements ou modifications effectués

Approbation du MON de site

MON approuvé par : (lettres moulées)

Titre :

Signature :

Date :
jj/mmm/aaaa

MON approuvé par : (lettres moulées)

Titre :

Signature :

Date :
jj/mmm/aaaa

MON approuvé par : (lettres moulées)

Titre :

Signature :

Date :
jj/mmm/aaaa

MON approuvé par : (lettres moulées)

Titre :

Signature :

Date :
jj/mmm/aaaa

Refus du MON de site

Raison du refus :

Document refusé par : (lettres moulées)

Titre :

Signature :

Date :
jj/mmm/aaaa

Page 2/2



ANNEXE 4 FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES RESPONSABILITÉS

Types de tâches :

- | | | |
|---|---|----------------|
| A) Signature pour l'approbation des MON de site | D) Implantation et gestion des MON de site | G) Autre _____ |
| B) Revue de MON de site pour approbation | E) Formation du personnel de recherche clinique | H) Autre _____ |
| C) Information au comité d'éthique des MON en application | F) Développement de l'annexe 1, <i>Instructions spécifiques au site</i> | I) Autre _____ |

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches	Date début	Date fin
Exemple : Monsieur X	Directeur du centre de recherche	Xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	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