

**MON 01  
CR-CIUSSS-NÎM**

**Développement, approbation et modification des  
modes opératoires normalisés (MON)**

**1. Introduction**

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de développement, d'approbation, d'implantation, de gestion, de modification et il énonce les principes d'application des MONs dans le Centre de recherche (CR) du CIUSSS-NÎM.

Les MON s'adressent aux chercheurs et à tout le personnel du CIUSSS-NÎM travaillant en recherche et doivent être observés par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'études avec des participants humains.

**2. Objectif**

L'objectif est de définir pour les MON du CR-CIUSSS-NÎM :

- Les responsabilités reliées au développement des MON;
- Le processus de développement des MON;
- Le processus d'approbation, de validation et d'implantation des MON;
- La gestion et la mise à jour des MON.

**3. Responsabilités du Centre de recherche du CIUSSS-NÎM (CR-CIUSSS-NÎM)**

Les responsabilités décrites dans les MON du CR-CIUSSS-NÎM peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que le personnel à qui une responsabilité est déléguée ait les compétences liées à cette responsabilité.

**3.1. Le directeur de la recherche du CR du CIUSSS-NÎM est responsable :**

- De nommer un responsable des MON;
- D'approuver ou de mettre à jour les MON du CR-CIUSSS-NÎM selon le processus interne de validation des MON;
- D'informer les membres du CÉR de l'existence des MON en application et de demander leur avis pour certains MON qui touchent spécifiquement les soumissions à l'éthique;
- D'implanter et de gérer les MON;
- De faire la promotion des MON auprès de l'équipe de chercheurs et du personnel du CR-CIUSSS-NÎM;
- De compléter et de maintenir à jour le Formulaire de délégation des tâches ou attribution de responsabilités (annexe II).

Le directeur de la recherche du CR-CIUSSS-NÎM peut déléguer certaines ou la totalité de ses responsabilités pourvu que cette délégation soit rapportée dans le formulaire à cet effet (annexe II).

### 3.2. Le chercheur principal est responsable :

D'assurer la conformité et l'adhérence aux MON par son équipe de recherche durant l'étude qu'il supervise et dont il est responsable.

### 3.3. Le responsable des MON, sous la supervision du directeur de la recherche du CR-CIUSSS-NÎM, voit à :

- La rédaction et la mise à jour des MON;
- La formation sur les MON des membres du personnel des équipes de recherche, lors de l'implantation ou de la révision de chaque MON approuvé (version originale ou mise à jour);
- Informer les équipes que la formation sur les MON de tout nouvel employé impliqué en recherche clinique est nécessaire;
- L'application des MON dans un contexte de contrôle de la qualité de la recherche.

## 4. Développement et rédaction des MON du CR-CIUSSS-NÎM

Tous les MON doivent être rédigés selon un format standardisé.

### 4.1. Mise en page d'un MON et de ses annexes

La présentation devra inclure :

- Un **titre** complet, sans abréviation, qui décrit clairement le MON;
- La **codification** qui lui aura été attribuée (ex. : MON 01 – CR-CIUSSS-NÎM);
- La **pagination** d'un MON tiendra compte du nombre total de pages du document. La date de validation en bas de page est celle de la version la plus récente approuvée.

### 4.2. Contenu d'un MON et de ses annexes

- Dans le but de faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé;
- Le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif;
- Les titres et fonctions sont utilisés plutôt que les noms;
- Le terme **chercheur principal** est utilisé pour identifier l'investigateur principal de l'étude ou les investigateurs secondaires qui se voient confier des responsabilités dans le cadre des essais cliniques.

Les sections suivantes sont fortement suggérées pour chacun des MON :

- 1.0 Objectif (ce qui est décrit dans le MON);
- 2.0 Portée (le département, le secteur et les personnes concernés);
- 3.0 Responsabilités (personnes chargées d'exécuter ou de superviser les tâches; personne ultimement responsable);
- 4.0 Définitions;
- 5.0 Procédure (description étape par étape du déroulement de la procédure);
- 6.0 Références;
- **L'annexe** ne suit pas de format précis. L'annexe ne fait pas partie du MON. Ce sont des documents de travail qui peuvent être modifiés au besoin.

## 5. Approbation et implantation des MON du CR-CIUSSS-NÎM

- Chaque MON ainsi que les annexes et les références doivent être soumis au directeur de la recherche du CR-CIUSSS-NÎM pour révision et approbation selon le processus d'approbation des MON. L'annexe I, *Demande d'approbation ou de modification de MON*, doit être utilisée;
- À la suite de l'approbation, une formation sur le contenu des MON ou sur sa mise à jour sera offerte au personnel du CIUSSS-NÎM;
- Les MON seront rendus disponibles sur demande au B.A.R..

## 6. Gestion des MON du CR-CIUSSS-NÎM

- Le directeur de la recherche du CR-CIUSSS-NÎM ou son délégué conserve les copies signées de la version originale et des versions subséquentes des MON utilisés dans le CR-CIUSSS-NÎM;
- Un répertoire des MON en application ainsi que la liste de distribution dans les différents départements ou axes de recherche doit être dressé et maintenu à jour par le responsable des MON;
- Les photocopies sont permises uniquement pour utilisation interne dans le CR. Une permission doit être obtenue du directeur de la recherche si une copie est requise par un organisme externe au CR.

## 7. Approbation ou modification des MON du CR-CIUSSS-NÎM

Une révision de chaque MON doit être effectuée et approuvée aux 2 ans par le directeur de la recherche. Une révision peut avoir lieu au besoin si une nouvelle information et/ou réglementation l'exigent.

## 8. Références

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (annexe 1024), 20 juin 2001.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les instruments médicaux, DORS/98-282, 7 mai 1998; dernière modification effectuée le 13 février 2017, règlement à jour en date du 20 mars 2017.

Gouvernement du Canada, Règlement sur les produits de santé naturels, partie 4 : Essais cliniques sur des sujets humains, DORS/2003-196, 5 juin 2003; dernière modification effectuée le 1er juin 2008; règlement à jour en date du 20 mars 2017.

International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), ICH Harmonised Guideline, Integrated Addendum to ICH E6(R1): Guideline for Good Clinical Practice, E6(R2), 9 novembre 2016.

Instituts de recherche en santé du Canada Conseil de recherches en sciences naturelles et en génie du Canada, Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Énoncé de politique des Trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, décembre 2014.

Ministère de la Justice. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques (LPRDPE), dernière modification effectuée le 23 juin 2015, loi à jour en date du 31 décembre 2016.

États-Unis. Food and Drug Administration. Code of Federal Regulations, Title 21, Volume 1 :

- Part 11, « Electronic Records; Electronic Signatures » (21CFR11);
- Part 50, « Protection of Human Subjects » (21CFR50);
- Part 54, « Financial Disclosure by Clinical Investigators » (21CFR54);

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM  
Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM  
Version datée du 16 janvier 2019

- Part 56, « Institutional Review Boards » (21CFR56);
- Part 312, « Investigational New Drug Application » (21CFR312);
- Part 314, « Applications for FDA Approval to Market a New Drug » (21CFR314).

États-Unis. Department of Health and Human Services. Code of Federal Regulations, Title 45, Part 46, « Protection of Human Subjects » (45CFR46).

États-Unis. Department of Health and Human Services, Guidance for Industry: Computerized Systems Used in Clinical Investigations, may 2007.

Non contrôlé si imprimé