

Titre	Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON)
Codification	MON 01
Pages	10

Historique des versions validées

Date jj/mm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification

Historique de la mise en place du MON

Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa	Version	Date jj/mm/aaaa

Approbation du MON

	Signature	Date jj/mm/aaaa

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités
 - 3.1. Directeur du centre de recherche
 - 3.2. Promoteur-chercheur ou chercheur
 - 3.3. Responsable des MON
4. Procédures
Logigramme
 - 4.1. Organisation générale
 - 4.2. Développement et rédaction des MON
 - 4.3. Approbation et implantation des MON
 - 4.4. Gestion des MON
 - 4.5. Approbation annuelle ou modification des MON
5. Références
6. Annexe
Annexe 1 – Demande d’approbation ou de modification de MON

1. Politique

Dans le cadre des principes inhérents aux BPC de la 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.

2. Objectif

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

- le développement des modes opératoires normalisés;
- 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 du Centre de recherche est responsable des actes suivants :

- 3.1.1 l'approbation ou la mise à jour des MON qui seront utilisés dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 la diffusion de l'information aux membres du comité d'éthique et tout autre comité concerné de l'existence des modes opératoires normalisés en application dans son établissement;
- 3.1.3 l'implantation et la gestion des modes opératoires normalisés dans son établissement;
- 3.1.4 la nomination du responsable des MON dans son établissement;
- 3.1.5 la complétude et la mise à jour de l'annexe 3, *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-chercheur ou le chercheur est responsable :

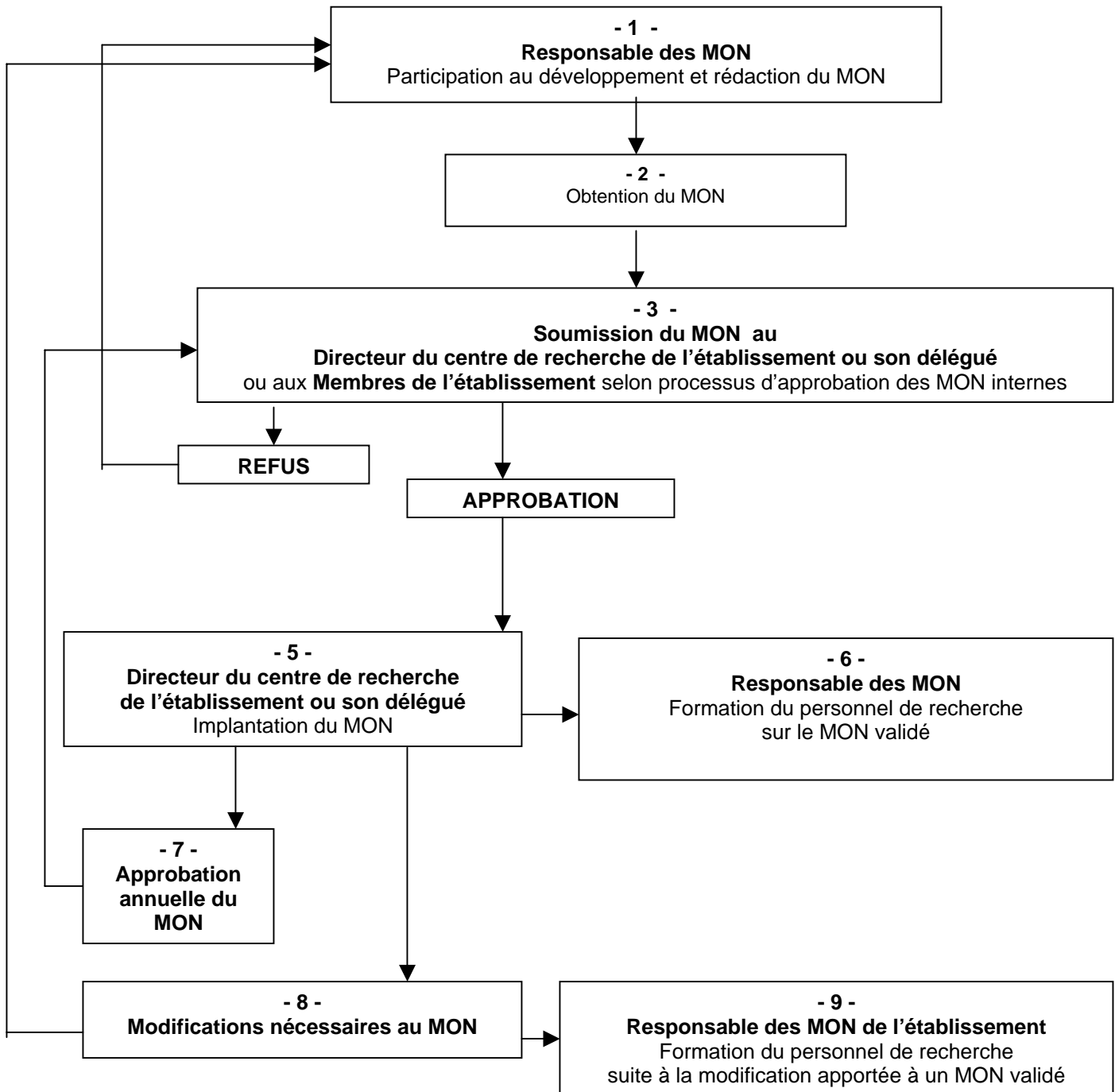
d'assurer la conformité aux modes opératoires normalisés de site de son établissement par son équipe de recherche durant l'essai clinique qu'il supervise.

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

- 3.3.1 lors de l'implantation de chaque MON, 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;
- 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 est créé en format informatique. Ce format informatique est également utilisé pour la mise à jour du MON;
- 4.1.2 le format de date utilisé est : jour (jj), mois en lettres (mm) et année (aaaa);
- 4.1.3 la version approuvée et signée est la seule version officielle;
- 4.1.4 un MON dont la section, *Approbation du MON* , 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.

4.2 Développement et rédaction des MON :

Tous les MON doivent être rédigés selon un format standardisé et divisé 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 outils d'aide 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** qui 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 qui tiendra compte du nombre total de pages du document incluant les annexes et la page couverture.
- 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 (mm) 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, **Historique de la mise en place du MON**, est complétée lorsque 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. La version validée et sa date d'implantation doivent être indiquées.
- d) la section, **Approbation du MON**, 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 sera 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 en haut de chaque 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 :

Pour le MON 01 :

- I. le point 1, **Politique**, 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 et les lois et règlements ayant une interaction ou un impact sur le MON décrit.

Pour tous les autres MON :

- VI. Le point 1, **Politique**, 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;
- VII. Le point 2, **Objectif(s)**, décrit le ou les objectifs visés du mode opératoire normalisé dans l'établissement;
- VIII. Le point 3, **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;
- IX. Le point 4, **Références**, indique les politiques du MON et les lois et règlements ayant une interaction ou un impact sur le MON décrit.

4.2.3 Numérotation des MON :

- 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.

Ex : MON01FR01 pour une première version validée.

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

suivi du numéro de la version validée suivante, exemple 02.

Ex : MON01FR02 pour une seconde version validée.

4.3 Approbation et implantation des MON :

- 4.3.1 chaque MON ainsi que ses annexes et ses références doivent être soumis au directeur du Centre de recherche ou à son délégué par le Responsable des MON pour revue et approbation selon le processus d'approbation des MON de l'établissement. Le formulaire d'approbation des procédures de l'établissement, l'annexe 1 de ce MON, *Demande d'approbation ou de modification des MON*, 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 chacun des MON;
- 4.3.3 suite à l'approbation, une formation sur le contenu des MON qui seront utilisés dans l'établissement sera donnée au personnel de l'établissement par le Responsable des MON. 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 2 de ce MON;
- 4.3.4 suite à une révision d'un MON implanté dans l'établissement, une formation de mise à jour doit être donnée par le Responsable des MON 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 2 de ce MON.

4.4 Gestion des MON :

- 4.4.1 le directeur du Centre de recherche ou son délégué conserve la version originale signée par tous les intervenants de la section, *Approbation du MON*, 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 documentés. 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 du Centre de

recherche ou son délégué. Cette liste doit être revue tous les ans au moment de la révision annuelle prévue des MON en application;

4.4.4 seules les photocopies officielles sont permises pour utilisation interne dans l'établissement. Le processus d'émission de ces photocopies doit être documenté. Si une copie est requise à l'extérieur de l'établissement, une permission doit être obtenue du directeur du Centre ou de son délégué. Le système de gestion des copies en circulation à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement doit être documenté.

4.5 **Révision annuelle ou modification des MON :**

4.5.1 chaque MON doit être revu annuellement par le directeur du Centre de recherche ou son délégué et, s'il y a lieu, par les membres de l'établissement impliqués dans le processus d'approbation des MON;

4.5.2 lors de la modification d'un MON, tous les éléments du processus d'approbation du MON tel que défini au point 4.3 de ce MON s'appliquent.

5. **Références**

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

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

ANNEXE 1

Demande d'approbation ou de modification de MON

MON # : _____ Titre du MON : _____

Pour approbation :

Pour modification :

REQUÉRANT :

DESTINATAIRE :

Nom en lettres moulées

Nom en lettres moulées

Signature

Signature

Titre

Titre

Date d'envoi jj/mm/aaaa

Date de réception jj/mm/aaaa

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

Demande d'approbation ou de modification de MON	
MON #	Annexe # Titre :
Date de la dernière version validée du MON : jj/mm/aaaa	Date de soumission pour approbation ou modification : jj/mm/aaaa
Une version anglaise existe-t-elle ?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Une version anglaise mise à jour existe-t-elle?	oui <input type="checkbox"/> non <input type="checkbox"/>
Changements ou modifications effectués	
Approbation du MON	
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : jj/mm/aaaa
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : jj/mm/aaaa
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : jj/mm/aaaa
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : jj/mm/aaaa
Refus	
Raison du refus :	
Document refusé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : jj/mm/aaaa