

## Sommaire des modifications aux Modes Opératoires Normalisés du CHU de Québec-Université Laval version 4

La **version 4** des Modes Opératoires Normalisés (MON) du CHU de Québec-Université Laval approuvée par le Conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval est entrée en vigueur en date du **2 décembre 2019**. Ce sommaire des modifications a pour but de vous informer des changements majeurs effectués dans cette nouvelle version.

Modes opératoires normalisés (MON)	Changements
01 : Développement, approbation et révision des modes opératoires normalisés (MON)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pour confirmer que les objectifs d'apprentissage ont été atteints à la suite de la lecture des MON, l'évaluation doit être réussite mais la complétion du document « Attestation de lecture » (ancienne annexe 3) n'est plus requise.</li> <li>• Ajout de la diffusion d'un résumé des changements suite à l'approbation d'une nouvelle version d'un ou de plusieurs MON déjà existant.</li> <li>• Ajout de la section 5.4 sur la création d'instructions de travail (<i>Working instruction</i>) et de l'annexe correspondante</li> </ul>
02 : Gestion de la documentation essentielle liée aux études cliniques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout de l'exigence de tenir un registre des lieux des documents essentiels et de l'annexe correspondante</li> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout du point c. en 5.3.3 sur la vérification d'une copie authentifié</li> </ul>
03 : Équipe de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Clarifications relatives à la délégation de tâches et formations requises</li> </ul>
04 : Évaluation de la faisabilité d'une étude	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aucun changement majeur – changements administratifs seulement</li> </ul>
05 : Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout d'une référence au règlement sur les instruments médicaux partie 3 – Instruments médicaux pour essais expérimentaux avec des sujets humains en 5.1.3</li> <li>• Ajout de sous-sections en 5.10 sur la fermeture d'un essai clinique (cessation, suspension et annulation)</li> </ul>
06 : Protocole ou modification au protocole	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> </ul>
07 : Formulaire d'information et de consentement (FIC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout en 5.1.4 d'exigences concernant les projets qui font l'objet d'une évaluation éthique dans le cadre du processus multicentrique du MSSS</li> <li>• Révision de la section 5.4 sur les éléments à inclure dans le FIC</li> <li>• Révision de la section 5.5 sur l'ajout du FIC au dossier médical du sujet</li> </ul>

08 : Droits et protection des sujets d'une étude	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout d'une mention sur l'assurance responsabilité pour la recherche clinique au CHU de Québec en 5.5</li> </ul>
09 : Conflits d'intérêts	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout d'une référence en 5.1 au <i>Règlement du CHU de Québec-Université Laval sur la prévention et la gestion de conflits d'intérêts (781-00)</i></li> </ul>
10 : Recrutement et suivi des sujets	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout d'une section en 5.3 sur les exigences relatives aux découvertes fortuites significatives</li> <li>• Ajout en 5.6 des informations minimales requises dans les registres d'inscription et de codes d'identification</li> <li>• Ajout de la section 5.7.8 sur les sujets « perdu en cours de suivi » (<i>lost to follow-up</i>)</li> <li>• Ajout de la section 5.7.9 sur l'utilisation de communication électronique avec un sujet</li> </ul>
11 : Inconduite scientifique et non-respect du protocole	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> </ul>
12 : Communication avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) : Dépôt et suivi d'un projet de recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Révision de la section 5.2.3 sur les évaluations éthique en mode délégué</li> <li>• Ajout d'une référence au <i>Guide des rôles attendus pour les projets multicentrique</i> disponible dans Nagano</li> </ul>
13 : Gestion des effets indésirables graves et des problèmes non-anticipés	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> </ul>
14 : Gestion du produit de recherche à l'étude	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Clarifications des exigences lorsque le produit de recherche n'est pas sous la responsabilité du Service des médicaments en essais cliniques (SMEC).</li> <li>• Ajout des références applicables aux nouvelles procédures de la pharmacie SMEC</li> <li>• Ajout de la section 5.8 sur le registre de comptabilisation des produits de recherche</li> </ul>
15 : Gestion des données et des échantillons biologiques	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout du point 5.2.5 sur l'exigence de conserver la documentation source en lien avec la collecte des échantillons biologiques (par exemple date et heure du prélèvement).</li> <li>• Ajout en 5.2.8 de répertorier l'endroit où sont conservés les échantillons.</li> <li>• Ajout en 5.5.2 que l'endroit où est déposé le matériel biologique en vue d'un envoi doit être sécuritaire avec accès restreint.</li> <li>• Ajout en 5.5.3 des exigences du Règlement sur le transport de marchandises dangereuses</li> </ul>

16 : Préparation pour une visite de surveillance	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> </ul>
17 : Préparation pour une visite de vérification/audit ou d'inspection	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout en 5.5.7 de l'exigence d'informer le CER de toute visite de vérification (audit) ou d'inspection planifiées</li> <li>• Ajout en 5.8.4 de l'exigence d'informer le responsable de l'assurance qualité lorsque des actions correctives et/ou préventives sont demandées pour des processus globaux impliquant le CHU de Québec-Université Laval.</li> </ul>
18 : Fermeture d'étude	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout de la section 5.7.3 sur la <i>Directive administrative sur la fermeture d'un projet de recherche clinique</i> et sur le <i>Guide relatif à l'archivage électronique</i>.</li> <li>• Ajout en 5.7.11 c. d'informer le département des archives médicales lors de la fermeture d'un projet.</li> </ul>
19 : Gestion des données	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Mise à jour de la section sur la sécurité logique en 5.9 et ajout d'une référence à la <i>Politique de sécurité de l'information du CHU de Québec-Université Laval (271-30)</i> et à la <i>Procédure concernant les règles d'utilisation des systèmes d'information du CHU de Québec (271-30.1)</i></li> </ul>
20 : Gestion des équipements médicaux utilisés pour des fins de recherche	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajout des exigences et responsabilités additionnelles pour le promoteur-chercheur d'essai clinique</li> <li>• Ajout en 5.1.2 sur les informations à transmettre au STB (anciennement le GBM).</li> </ul>
Dans tous les MON	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dans le but d'alléger le texte, changement du terme « Investigateur principal/chercheur qualifié » pour « Chercheur principal »</li> <li>• Mises à jour et précisions du texte en fonction de la réglementation et procédures applicables ainsi que divers changements administratifs mineurs</li> </ul>

Veillez noter qu'une nouvelle *attestation de lecture et de formation* doit être obtenu pour cette version des MON pour tout le personnel de recherche clinique. Il est possible de faire la lecture des MON et compléter l'évaluation au lien suivant :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>