Sommaire des modifications aux Modes Opératoires Normalisés du CHU de Québec-Université Laval version 5

La **version 5** 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 **02 décembre 2022**. 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) et des instructions de travail	• Modification du titre du MON pour inclure les instructions de travail. • Ajout de l'obligation de tierces parties associées au CHU de Québec à se conformer aux MON de cette institution. • Ajout de modalités pour la gestion des annexes. • Les références présentées en section 6 d'un MON sont celles qui étaient en vigueur lors de l'implémentation du MON. Si un document de référence est modifié, cela n'implique pas automatiquement la révision du MON. • Informations ajoutées concernant le retrait, la fusion et la création de MON. • La notification du directeur pour initier la révision des MON n'est pas nécessaire en cas de révision planifiée, c'est-à-dire aux 3 ans. • La composition du comité consultatif peut être modulée selon la nature des modifications à effectuer. • Les MON implémentés peuvent être conservés sous forme électronique. • Les formations données par l'assurance qualité seront documentées selon le MON03, donc l'annexe correspondante du MON01 a été retirée. • Précision ajoutée quant à l'obligation de connaître les MON pour tous les types de projets de recherche. • Le formulaire de délégation a été retiré (ancienne annexe 1). En cas de besoin, celle du MON03 pourra être utilisée. • Retrait du schéma décisionnel du processus de vérification des MON et de l'ancienne Annexe 2 (Logigramme). • Ajout de plusieurs informations et paramètres pour le contenu et la gestion des instructions de travail. L'annexe a aussi été modifiée. • Ajout d'une Annexe (1) – *Attestation de lecture*, à utiliser dans le cas où un seul MON est modifié.

	• Lors de la création d'une instruction de travail, uniquement les appellations *Instruction de travail* ou *Procédure de travail* peuvent être utilisées.
02 : Gestion de la documentation essentielle	• Modification du titre. • Les éléments touchants les modalités entourant la gestion des documents essentiels lors d'une inspection ont été insérés dans le MON16. • Quelques informations ont été ajoutées suite à leurs retraits d'autres MON. • Ajout de la section 5.5 *Liste des participants à la recherche*.
03 : Équipe de recherche : rôles, responsabilités, délégation des tâches, compétences et formation	• Section *Généralités* ajoutée afin de clarifier les exigences modulées selon le type de projet de recherche. • Les références précises aux diverses réglementations et certaines références à des MON ont été retirées afin d'alléger le texte. • Mentions ajoutées en lien avec les instruments médicaux. • Modification du texte pour tenir compte que certains documents ou processus peuvent être complétés par voie électronique. • Clarification des situations impliquant « d'autres intervenants » dans un projet de recherche. • Modulation des prérequis de formation et de documentation selon les types de projets de recherche. • Ajout d'informations concernant le transport de matières dangereuses. • Ajout d'hyperliens pour les formations les plus courantes. • Ajout du comité de surveillance et de suivi des données (DSMB). • Mise à jour des annexes, retrait de l'annexe 3 (les annexes 2 et 3 sont maintenant regroupées en une seule et même annexe). • Ajout de lignes directrices à l'annexe 1 (Formulaire de délégation des tâches et responsabilités).
04 : Évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche	• Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu. • Retrait de l'annexe 1.
05 : Demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada	• Les promoteurs-chercheurs qui initient un projet de recherche à risque plus que minimal doivent aviser un responsable en assurance qualité. • Ajout des sections : - 5.2 *Préparation à une demande d'essai clinique (DEC)*

	- 5.4 *Formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)* - 5.5 *Engagement du chercheur qualifié* • La section *Chercheur principal* a été supprimée et les éléments déplacés dans la nouvelle section *Engagement du chercheur qualifié*.
06 : Initiation d'un projet de recherche et rédaction, révision et modification d'un protocole	• Modification du titre du MON. • Bonification de la section *Préparation et contenu* et modification du titre. • La section *Dépôt pour évaluation* a été déplacée dans le MON12. • Ajout de la section *Initiation du protocole* .
07 : Formulaire d'information et de consentement (FIC) et processus de consentement	• Reformulation du point 5.1.7 sur l'assentiment du mineur ou du majeur inapte. • Ajout du point 5.3.3 sur les changements non significatifs faits au FIC. • Ajout de la section 5.4 *Consentement électronique*. • Ajout de la section 5.8 *Processus de consentement*. • Ajout de la section 5.9 *Consentement continu*.
08 : Droits et protection des participants dans un projet de recherche	• Modification du titre • Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
09 : Conflits d'intérêts	• Modification de la section 5.2 afin d'être en accord avec le Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval. • Point 5.2.1 retiré pour s'arrimer aux directives en vigueur.
10 : Recrutement et suivi des participants dans le cadre d'un projet de recherche	• Ajout du sous point *Recrutement des participants* afin de bien différencier les sections. • Ajout d'informations sur le registre des participants. • Les sections *Processus de consentement* et *Consentement continu* ont été retirées et insérées dans le MON07. • Ajout de la section *Communication avec le participant*. • Modification des modalités quant aux obligations du *Consentement à l'utilisation d'un moyen de communication électronique*.
11 : Inconduite scientifique et non-respect du protocole	• Quelques clarifications faites tout au long du texte.
12 : Communication avec le Comité d'éthique de la recherche (CER) et comité de convenance	• Distinction entre le comité d'éthique de la recherche et le comité d'éthique de la recherche évaluateur.

institutionnel (CC) : dépôt initial et suivis continus	• Les points 5.8.1 a et b ont été retirés et replacés dans le MON05.
13 : Gestion des effets indésirables graves et des problèmes non-anticipés	• Modification des termes du point 5.2.1 pour concorder avec ceux utilisés dans la procédure du CER. • Clarification au point 5.5.4 pour les critères de détermination d'un PNA en cas d'étude multicentrique. • Ajout de la référence à la procédure du CER pour la « Déclaration des effets secondaires » (CER-OPE-002-1).
14 : Gestion du produit de recherche à l'étude	• Retrait du point 5.1.3 Le *Plan d'action ministériel en éthique de la recherche et en intégrité scientifique (PAM) du Ministère de la Santé et des Services sociaux.* • Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. • Retrait des sections concernant la recherche avec instruments médicaux.
15 : Gestion des échantillons	• Modification du titre afin d'inclure uniquement la gestion des échantillons. • Section constitution d'une banque de données ou de matériel biologique (biobanque) au CHU de Québec-Université Laval a été déplacée vers le MON21. • Ajout de clarification au point 5.3.1.
16 : Préparation pour une visite de surveillance, un audit ou une inspection	• Refonte majeure et fusion des MON16 (Préparation pour une visite de surveillance) et MON17 (Préparation pour un audit ou une inspection). • Clarification sur la prise de copie et l'utilisation d'appareil personnel lors des visites de surveillance. • Ajout de la surveillance à distance (section 5.12) • Bonification de l'information concernant le choix des surveillants.
17 : Préparation pour un audit (visite de vérification) ou une inspection	• MON retiré et inclus dans le MON16.
18 : Fermeture du projet de recherche	• Modification du titre pour parler de projet de recherche au lieu d'étude. • Précision quant à l'accès pour consultation des archives physique ou électronique de la direction du centre de recherche. • Ajout qu'une liste des études archivées doit être conservée. • Ajout de la section 5.8 *Liste des participants*.

19 : Consignation, gestion, vérification et correction des données manuscrites et électroniques	• Modification du titre du MON. • Retrait de plusieurs points pour les déplacer dans d'autres MON plus appropriés. • Modifications pour rendre le MON plus général pour tous les documents avec données et moins axé sur les FEC/CRF. • Ajout de la proscription à utiliser un crayon à mine et l'utilisation des post-it lors de la collecte de données. • Ajout d'information sur les notes tardives et sur la façon de documenter les espaces vides sur des documents. • Clarification d'une copie de sauvegarde authentifiée (plutôt que certifiée). • Ajout du point 5.1.4 pour la documentation électronique. • Retrait de la section Autorisation et délégation de responsabilités. • Ajout de clarification au point 5.3.9 quant aux notes en continu. • Ajout de la section 5.7 (pour les notes au dossier). • Ajout de précision sur le transfert de données à un tiers. • Ajout de la section 5.10 *Dossier Santé Québec*.
20 : Gestion des équipements utilisés pour les projets de recherche	• Modification du titre du MON. • Ajout de la section : *Problème technique ou toute défaillance d'un appareil.* • Le chercheur principal doit contacter le service infrastructure du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval avant l'achat d'un équipement volumineux. • Utilisation du terme étalonnage (plutôt que calibration).
21 : Constitution et gestion d'une banque de données et de matériels biologiques (banque)	• Nouveau MON. • La section 5.8 du MON15FR04 a été retirée afin qu'elle soit un MON à part entière et d'y inclure d'avantage d'information sur la constitution d'un registre des banques de l'Établissement.
22 : Gestion de l'instrument médicaux et demande d'autorisation d'essai expérimental	• Nouveau MON. • Les sections des MON14 et MON05 référant aux instrument médicaux ont été insérés dans ce MON.
Dans tous les MON	• Ajout du titre du MON dans l'en-tête. • Retrait du nombre de pages (dans l'en-tête) et ajout de la date d'approbation du CA. • Ajout d'une table des matières. • Retrait du titre en pied de page.

	• Simplification de la section *Responsabilités* et redistribution des informations importantes dans les sections appropriées du MON. • Dans la section *Définitions*, seul un hyperlien conduisant à une liste électronique a été conservé. • Ajout des symboles suivants pour mettre en évidence certaines informations : **Information** **Important** **Conseil** • Autres mises à jour mineures, clarifications et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. • Les références précises aux diverses réglementations et certaines références à des MON ont été retirées afin d'alléger le texte. • Utilisation du terme « participant » au lieu de « sujet ». • La durée de conservation des registres pour les essais cliniques et de produits naturels est passée de 25 ans à 15 ans. • Lorsqu'applicable, intégration du terme « projet de recherche » pour tenir compte des projets autres que les essais cliniques.

Veuillez noter qu'une nouvelle *attestation de lecture et de formation* doit être obtenue 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/