Titre	**Développement, approbation et révision des modes opératoires normalisés (MON) et des instructions de travail**
Codification	**MON01FR05.2**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Date d'entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)
Prof. Hermann Nabi Directeur adjoint à la recherche clinique	Hermann Nabi *Signé électroniquement par : Hermann Nabi* *Motif : J'approuve ce document. / I approve this document* *Date : 14 févr. 2025 12:29 EST*	14-févr.-2025
Pascale Lévesque-Bernier Responsable des MON	Pascale Levesque-Bernier *Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier* *Motif : J'approuve ce document. / I approve this document* *Date : 14 févr. 2025 12:32 EST*	14-févr.-2025

Non contrôlé si imprimé

Table des matières

1. Objectif 2
2. Portée 2
3. Responsabilités 2
4. Définitions 2
5. Procédures 3
5.1 Directives générales (MON) 3
5.2 Contenu d'un MON 3
5.3 Rédaction et mise en page 5
5.4 Création, modification, approbation et implantation des MON 6
5.5 Création, modification, approbation et implantation des instructions de travail 10
6. Références 12
7. Historique des versions 12
ANNEXE 1 – ATTESTATION DE LECTURE 15

ANNEXE 2 – INSTRUCTION DE TRAVAIL..... 16

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de développement, d'approbation, d'implantation, de gestion et de modification des modes opératoires normalisés et des instructions de travail, et énonce les politiques d'opération du CHU de Québec-Université Laval.

2. Portée

Ce MON s'adresse à tout le personnel effectuant de la recherche sous l'égide du CHU de Québec-Université Laval et plus particulièrement au personnel impliqué dans le développement, la révision, le processus d'approbation et la gestion des MON et des instructions de travail ainsi que de la formation qui en découle.

3. Responsabilités

Tout le personnel de recherche doit être formé sur les MON du CHU de Québec (et les instructions de travail qui le touche directement, si applicable) et respecter les procédures reliées.

Le responsable des MON, le directeur adjoint à la recherche clinique (ou son délégué), le bureau de direction du Centre de recherche du CHU de Québec-UL, le comité consultatif des MON et le comité d'administration du CHU de Québec-Université Laval sont impliqués à diverses étapes de la gestion des MON.

Les chercheurs principaux et les promoteurs-chercheurs sont responsables de la gestion de leurs instructions de travail, de faire le suivi de la formation de leur équipe de recherche et de s'assurer du respect des procédures incluses dans les MON et les instructions de travail pour leurs projets de recherche.

4. Définitions

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :
https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

Non contrôlé si imprimé

5. Procédures

5.1 Directives générales (MON)

Tout chercheur, ou équipe agissant sur un des sites reconnus et sous l'égide du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval doit se conformer aux MON du CHU de Québec-Université Laval. Une institution ou tierce partie associée au Centre de recherche peut avoir ses propres MON ou instructions de travail, mais ceux-ci ne peuvent pas être considérés comme étant ceux du CHU de Québec-Université Laval et, par conséquent, ne peuvent pas les remplacer dans leur intégralité.

5.2 Contenu d'un MON

5.2.1 La page couverture :

a. **Titre :** doit être complet, sans abréviation, et décrire clairement le MON;

b. **Codification :** indique le numéro de document contrôlé du MON (réf. au point 5.2.4);

c. **Date d'approbation du CA :** correspond à la date à laquelle le CA a approuvé la nouvelle version du MON.

d. **Entrée en vigueur :** correspond à la date à laquelle le MON doit être mis en application par tout le personnel effectuant de la recherche clinique;

e. **Approbation du MON :** inclut le nom et le titre des personnes qui officialisent l'entrée en vigueur du MON. Les signatures et les dates de signature reliées attestent que le MON est approuvé officiellement au CHU de Québec-Université Laval conformément au processus d'approbation décrit au point 5.4 du présent MON.

f. **Table des matières**

5.2.2 Les sections :

1.0	**Objectif**	Décrit de façon succincte le ou les objectifs visés par le MON au sein du CHU de Québec-Université Laval.
2.0	**Portée**	Indique les personnes, les départements et/ou les secteurs d'activités concernés par le MON.
3.0	**Responsabilités**	Indique les personnes responsables de l'exécution ou de la supervision des tâches identifiées dans le MON.
4.0	**Définitions**	Donne les définitions de termes pertinents utilisés dans le MON ou réfère au minimum à une liste de définitions sauvegardée à un endroit précis.

Non contrôlé si imprimé

5.0	**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 doivent respecter les exigences réglementaires ainsi que les politiques et les cadres normatifs en vigueur au CHU de Québec-Université Laval.
6.0	**Références**	Indique les références réglementaires, les textes législatifs, les politiques et les cadres normatifs utilisés lors de la préparation du MON. Puisque ces documents peuvent être modifiés en tout temps, la version indiquée est celle qui est en vigueur lors de l'implémentation du MON. Une mise à jour des documents de référence n'implique pas automatiquement une mise à jour des MON.
7.0	**Historique des versions**	Résume les modifications et les changements apportés au MON.

5.2.3 Les annexes :

Ce sont des documents de travail pouvant être utilisés par le personnel de recherche. Elles peuvent être sous forme de formulaire à remplir, d'arbre décisionnel, de guide, etc. Elles sont présentées à la fin des MON et numérotées selon leur ordre de présentation (voir la section 5.4.3 pour plus de détails).

5.2.4 Codification des MON :

a. Chaque MON est identifié par un numéro d'identification unique. La nomenclature de cet identifiant (MONXXYYZZ) se définit comme suit :

- **MON** = **m**ode **o**pératoire **n**ormalisé;
- XX = numéro du MON, composé de deux chiffres (les MON 1 à 9 sont précédés du chiffre « 0 »);
- YY = **FR** pour indiquer la version française du MON et **EN** pour la version anglaise, le cas échéant;
- ZZ = deux chiffres pour indiquer la version (les versions 1 à 9 sont précédées du chiffre « 0 »).

b. Lorsqu'un nouveau MON est initié et approuvé, le numéro de version composé de deux chiffres est le **01**.

P. ex. : MON01FR**01**

Non contrôlé si imprimé

c. Lorsqu'un MON est modifié et que les changements faits nécessitent une nouvelle approbation, le numéro de version doit être changé.

P. ex. : MON01FR**02**

d. Lorsqu'une mise à jour du MON est nécessaire pour corriger un ou des éléments très spécifiques qui ont un impact significatif sur la compréhension du MON, par exemple en cas de fautes de frappe significatives ou de modifications administratives d'importance, une numérotation secondaire pour la version est employée et précédée par un « . ».

P. ex. : MON01FR**02.1**.

Chaque MON est identifié par un numéro d'identification unique et ne peut être attribué à un autre MON lorsque celui-ci est retiré.

5.3 Rédaction et mise en page

5.3.1 Un MON est créé en format électronique selon un modèle standard et doit respecter les consignes édictées par le CHU de Québec-Université Laval ainsi que celles décrites dans ce MON.

5.3.2 Dans un souci de prendre en compte la Stratégique en matière d'EDI du FRQ, il est recommandé d'utiliser une écriture épicène.

5.3.3 Les symboles suivants sont utilisés :

Information	Important	Conseil

5.3.4 Les originaux signés des MON ainsi que leurs annexes sont la propriété du CHU de Québec-Université Laval.

5.3.5 Le format utilisé pour la date est jj-mmm-aaaa, soit 2 chiffres pour le jour, les 3 premières lettres pour le mois et 4 chiffres pour l'année.

Pour le mois de juin, les lettres utilisées sont « JUN » afin de faire la distinction avec le mois de juillet.

5.3.6 Les pages sont numérotées dans le coin inférieur droit de chacune des pages de la façon suivante : Page X de Y. Une copie des annexes des MON sera mise disponible pour le personnel et ces annexes seront paginées de manière similaire, mais de façon indépendante (Page ___ de ___), afin de faciliter leur utilisation.

Non contrôlé si imprimé

5.3.7 Dans la mesure du possible, le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif.

5.3.8 Les titres de fonction sont employés plutôt que les noms.

5.3.9 Le logo du CHU de Québec-Université Laval doit apparaître dans le coin supérieur gauche de chacune des pages.

5.4 Création, modification, approbation et implantation des MON

Toute demande de création d'un nouveau MON ou modification d'un MON existant doit être faite par écrit au directeur adjoint à la recherche clinique ou à son délégué en justifiant l'objet de sa demande.

> Si un MON doit être mis à jour afin de respecter le délai de mise à jour de trois ans mentionné dans ce MON, la nouvelle version du MON peut être préparée sans demande écrite au préalable.

5.4.1 Consultation et chronologie :

a. Composition standard du comité consultatif pour la révision et la validation des MON du CHU de Québec-Université Laval :

- Le directeur adjoint du Centre de Recherche (et/ou son délégué);
- Le responsable des MON;
- Un représentant du comité d'éthique de la recherche (CER);
- Un représentant du Service des affaires juridiques;
- Un représentant de la Direction des ressources financières;
- Un représentant de la pharmacie;
- Des employés impliqués dans les procédures incluses dans les MON;
- Deux employés de la direction de la recherche clinique du CHU de Québec-Université Laval.

> La composition du comité consultatif peut être modifiée selon les besoins du MON à créer ou à réviser, c'est-à-dire que certains membres peuvent être retirés, ajoutés ou modulés. Il n'est pas obligatoire de traiter tous les MON avec le même groupe d'intervenants, pourvu que le processus de consultation et d'approbation soit adapté à la situation.

b. Avant d'être finalisé par le responsable des MON du CHU de Québec-Université Laval, chaque nouveau MON (ou chaque modification nécessitant une nouvelle approbation), ainsi que ses annexes (si requises), doivent être soumis aux membres concernés du comité consultatif des MON pour révision et validation du contenu afin de tenir compte des recommandations jugées appropriées.

Non contrôlé si imprimé

c. Par la suite, tout nouveau MON (incluant les annexes) ou nouvelle version de MON doivent être approuvés officiellement par le directeur adjoint à la recherche clinique ou son délégué et acceptés par le Bureau de direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval et finalement, par le conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval, à l'exception des modifications mineures (voir 5.4.2 e.).

d. L'approbation finale est confirmée par la signature datée du directeur adjoint à la recherche clinique et du responsable des MON du CHU de Québec-Université Laval dans la section « Approbation du MON », attestant ainsi que le MON a été accepté par toutes les instances requises.

La version approuvée et signée est la seule version officielle. À cet effet, un MON dont la section « Approbation du MON » n'a pas été signée par les personnes responsables n'est pas valide.

e. Tout nouveau MON ou toute nouvelle mise à jour d'un MON existant sera diffusé par le responsable des MON auprès du personnel de recherche et au personnel connexe (par exemple, le CER) dans le but d'en permettre la lecture ainsi que la formation, si requise.

5.4.2 Révision des MON

a. La révision et l'approbation des MON existants a lieu systématiquement à tous les trois ans selon leur date d'entrée en vigueur, ou plus souvent si nécessaire.

b. C'est le responsable des MON qui enclenche le processus en créant un comité consultatif (sauf en cas de révision mineure, voir section 5.2.4 d.). Si la révision n'est pas en lien avec la révision systématique aux trois ans, le Directeur adjoint du Centre de Recherche (ou son délégué) doit donner son aval à cette révision par écrit.

c. Si des changements sont jugés nécessaires par le comité consultatif des MON, le processus de révision, d'approbation et de diffusion décrit au point 5.4 est suivi.

d. Cette révision est documentée à la section 7, « Historique des versions », et le numéro de version et la date d'entrée en vigueur sont modifiés, même si aucune modification n'a été apportée au MON.

e. Une mise à jour mineure d'un MON (voir Section 5.2.4 d.), requiert uniquement l'approbation du directeur adjoint à la recherche clinique ainsi que celle du responsable des MON, sans être soumis à l'intégralité du processus d'approbation décrit au point 5.4.1.

Non contrôlé si imprimé

5.4.3 Modification des annexes

a. Les annexes des MON peuvent être modifiées, toutefois celles-ci doivent contenir des traces claires (ex : date, modifié par, etc…) qui démontrent que les annexes utilisées ne sont pas les annexes originales.

b. Les annexes mentionnées dans le texte d'un MON peuvent être remplacées par le responsable des MON en tout temps, sans pour autant implémenter une nouvelle version du MON impliqué, pourvu que la modification soit significative et applicable à grande échelle, et que l'annexe serve aux mêmes fins qu'à l'origine. Dans ce cas, une date de mise à jour est ajoutée à l'annexe et le responsable des MON en informe le personnel applicable tout en mettant l'annexe modifiée disponible.

c. Une équipe de recherche peut adapter une annexe d'un MON selon ses propres besoins en tout temps, pourvu que les informations importantes requises soient toujours consignées. Dans un tel cas, il n'est pas nécessaire d'implémenter une nouvelle version du MON associé, mais le personnel en charge de la mise à jour doit y ajouter la date d'implémentation associée et une annotation servant à encadrer le contexte d'utilisation de l'annexe (ex : numéro de projet, nom d'équipe). Les adaptations doivent être en accord avec les MON.

d. Si une mise à jour d'une annexe modifiée doit être implémentée, la date de la plus récente mise à jour doit être indiquée sur celle-ci.

e. Toutes les versions des annexes doivent être conservées par le responsable des MON ou l'équipe de recherche, selon le cas.

Le complétion électronique d'une annexe pour lister des noms ou un numéro de projet, par exemple, n'est pas considéré comme une modification.

5.4.4 Retrait et fusion de MON

a. Si un MON doit être retiré (obsolète, fusion avec un autre MON, etc.), toutes les versions antérieures de celui-ci doivent être conservées. Ce retrait doit être approuvé par le directeur adjoint à la recherche clinique. Le responsable des MON doit produire une courte documentation justifiant le retrait et celle-ci doit être conservée avec le MON retiré. Le numéro attribué au MON retiré ne doit plus être utilisé par la suite.

b. En cas de fusion de deux ou plusieurs MON pour des fins de simplification, le retrait doit être effectué tel que mentionné en 5.4.4 a.

Non contrôlé si imprimé

Deux possibilités s'offrent au rédacteur en cas de fusion :

- Un des MON à fusionner peut servir de destination finale pour la fusion, pourvu que le contenu de ce MON avant cette fusion soit compatible avec les éléments à fusionner. À noter que la section *Historique des versions* du MON en question doit faire état de cette fusion.
- Un tout nouveau MON peut être créé (selon la section 5.4), ce qui implique que tous les MON de départ sont retirés.

5.4.5 Formation sur les MON

a. Les MON doivent être respectés par tout le personnel impliqué en recherche, peu importe le type de recherche. Une formation sur les MON est donc obligatoire et doit être faite dans un délai raisonnable suivant l'approbation. Le chercheur principal ou le promoteur-chercheur doit s'assurer que le personnel délégué sur étude obtienne le certificat de formation et respecte les MON appropriés pour leurs tâches.

b. À la suite de la formation sur les MON, le lecteur doit compléter et réussir l'évaluation qui s'y rattache pour confirmer que les objectifs d'apprentissage ont bel et bien été atteints. Une fois le questionnaire rempli, un certificat attestant la formation sur les MON sera remis par courriel automatisé si les objectifs d'apprentissage sont atteints. Ce certificat doit être conservé par le lecteur et le chercheur principal pour être présenté sur demande.

c. Si une formation est donnée par le responsable en assurance qualité, un registre de présence doit être tenu par ce dernier. Ce registre doit contenir la date de la formation, le sujet couvert et la méthodologie utilisée. Une attestation de formation est envoyée suite à la formation. Cette attestation doit être conservée par le participant et le chercheur principal pour être présenté sur demande.

d. À la suite d'une nouvelle approbation de l'ensemble des MON, un résumé des changements sera fourni au personnel de recherche. Une lecture des nouveaux MON doit en être faite et documentée par tout le personnel de recherche. La documentation de cette lecture se fait par l'obtention du certificat de réussite (voir 5.4.5.b).

e. Dans le cas où un seul MON est modifié ou lors de l'approbation d'un nouveau MON, une lecture de celui-ci doit être effectuée et documentée. Afin de documenter cette lecture, veuillez compléter l'annexe 1, Attestation de lecture.

f. Les certificats de formation sont valides pour une durée maximale de 3 ans; ou jusqu'à ce qu'une nouvelle version des MON soit disponible.

Non contrôlé si imprimé

g. Un nouveau certificat est nécessaire si une nouvelle version de l'ensemble des MON entre en vigueur.

5.4.6 Gestion et conservation des MON

a. Le responsable des MON assure la conservation de la version originale de tous les MON utilisés au CHU de Québec-Université Laval, ainsi que des annexes. Ces versions sont conservées au Centre de Recherche du CHU de Québec-Université Laval et classées de sorte qu'elles puissent être facilement consultées. Les versions antérieures des MON sont disponibles sur demande. Les documents peuvent être conservés en format électronique et/ou papier, selon leur mode d'approbation.

b. Le responsable des MON assure également la conservation de toute la correspondance et de tous les autres documents concernant les demandes de modification, ainsi que les recommandations et les approbations émises par le comité consultatif des MON et la Direction du CHU de Québec-Université Laval, et ce, pour chacun des MON.

c. Le responsable des MON s'assure que la version officielle de chaque MON (dernière version approuvée) est disponible sur le site Web institutionnel en lecture seule à l'adresse suivante : https://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes-et-services/recherche-clinique-et-evaluative/modes-operatoires-normalises-mon/

d. Le personnel de recherche peut faire des copies des MON, mais la seule version valide est celle disponible sur le site mentionné au point 5.4.6 c.

5.5 Création, modification, approbation et implantation des instructions de travail

Le chercheur principal et le promoteur-chercheur peuvent, au besoin, créer des instructions de travail pour leur équipe de recherche dans le but de définir clairement certaines procédures et critères, dans un contexte précis. Une instruction de travail peut donc être créée afin d'encadrer une situation spécifique ou une procédure qui n'est pas décrite dans un MON. Ces instructions doivent être conformes aux MON du CHU de Québec-Université Laval et les règlements applicables. Le chercheur principal et le promoteur-chercheur sont responsables de l'instruction de travail créée. Ils doivent donc s'assurer que l'instruction soit connue et respectée par leur équipe de recherche.

L'appellation *Instruction de travail* ou *Procédure de travail* doit être utilisée. Le terme MON est réservé uniquement aux modes opératoires normalisés du CHU de Québec-Université Laval.

5.5.1 Les instructions de travail doivent comprendre les sections suivantes :

Version contrôlée si imprimé

a. **Titre** : titre complet et clair de l'instruction de travail;

b. **Version** : numéro à deux chiffres, débutant par « 01 », qui doit être incrémenté à chaque nouvelle version;

c. **Entrée en vigueur** : correspond à la date à laquelle l'instruction de travail doit être mise en application par le personnel de la recherche clinique applicable;

d. **Approbation de l'instruction de travail** : liste des personnes qui officialisent l'entrée en vigueur de l'instruction. Les signatures et dates attestent que l'instruction est approuvée officiellement au sein de l'équipe;

e. **Objectif** : décrit de façon succincte le ou les objectifs visés par l'instruction de travail au sein de l'équipe du chercheur principal ou du promoteur-chercheur du CHU de Québec-Université Laval;

f. **Portée** : indique les personnes, les départements et/ou les secteurs d'activités concernés par l'instruction de travail;

g. **Procédures** : décrit les instructions. Les procédures exposent les étapes, définissent une suite ordonnée d'activités, détaillent les cheminements critiques et fournissent le cadre décisionnel. Elles doivent respecter les exigences réglementaires ainsi que les politiques et les cadres normatifs en vigueur au CHU de Québec-Université Laval;

h. **Références** (si applicable): indique les références réglementaires et les textes législatifs ainsi que les politiques et les cadres normatifs du CHU de Québec-Université Laval et les différents MON utilisés lors de la préparation de l'instruction de travail.

i. **Historique des versions** : résume les modifications et les changements apportés à l'instruction de travail.

5.5.2 L'approbation finale des instructions de travail est confirmée par la signature datée du chercheur principal (ou du promoteur-chercheur). Puisque ce document n'a qu'un niveau d'approbation, la date de signature représente généralement la date de mise en vigueur.

L'instruction de travail doit être approuvée avant son entrée en vigueur.

5.5.3 Si une nouvelle version du document doit être produite, la nouvelle version doit inclure la nouvelle numérotation de version, un résumé des changements effectués depuis la dernière version ainsi que la signature du chercheur principal (ou du promoteur-chercheur) et la date de l'approbation du nouveau document.

Non contrôlé si imprimé

5.5.4 Un modèle d'instruction de travail est disponible à l'annexe 2.

	Afin que l'instruction soit en conformité avec les MON et la réglementation, il est recommandé de demander une révision de l'instruction de travail par un responsable en assurance qualité avant sa mise en application.

6. Références

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – 29 novembre 2021.

Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), 2016.

Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « *Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains* », à jour au 22 septembre 2022.

7. Historique des versions

Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	11	1ère version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et de l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	11	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Changement du nom de l'institution, CHU de Québec pour CHU de Québec-Université Laval. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.
01-déc-2017	03	12	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval. Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu.
02-dec-2019	04	13	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables. Ajout de la diffusion d'un résumé des changements suite à l'approbation d'une nouvelle version d'un ou de plusieurs MON déjà existants. Ajout d'une section sur la création d'instructions de travail.

Non contrôlé si imprimé

			Divers changements administratifs mineurs ne changeant pas le contenu. Retrait de l'annexe sur l'attestation de lecture.
28-nov-2022	05	15	Modification du titre du MON pour inclure les instructions de travail. Retrait du nombre de page (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 suivant : **Information** **Important** **Conseil** Précision sur l'attribution unique d'un numéro d'identification d'une MON. 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. Précisions ajoutées pour les révisions mineures des 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.

Non contrôlé si imprimé

			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. Le formulaire de délégation a été retiré. Celui du MON03 pourra être utilisé. Retrait du schéma décisionnel du processus de vérification des MON et de l'ancienne Annexe 2 (Logigramme). Précision ajoutée quant à l'obligation de connaître les MON pour tous les types de projets de recherche. Ajout de plusieurs informations et paramètres pour le contenu et la gestion des instructions de travail. L'annexe a aussi été modifiée. Retrait de l'ancienne Annexe 1 (Formulaire de délégation de tâches ou d'attribution des responsabilités). En cas de besoin, l'annexe correspondante du MON03 peut être utilisée. 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.
05-sep-2023	5.1	16	Ajustements administratifs
17-fév-2025	5.2	16	Mise à jour des liens hypertexte

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE 1 – ATTESTATION DE LECTURE

_____ _____

Prénom, Nom ***Adresse courriel***

_____ _____

Titre ***Axe de recherche / Département***

No du MON	Titre du MON	Version	Lecture en date du *(jj-mmm-aaaa)*	Signature

Non contrôlé si imprimé

ANNEXE 2 – INSTRUCTION DE TRAVAIL

TITRE :	
VERSION :	
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR :	

Approbation de l'instruction de travail

Nom et titre	Signature	Date de signature (mise en vigueur)

1. **Objectif**
   Décrit de façon succincte le ou les objectifs visés par l'instruction de travail au sein de l'équipe du chercheur principal du CHU de Québec-Université Laval

2. **Portée**
   Indique les personnes, les départements et/ou les secteurs d'activités concernés par l'instruction de travail.

3. **Procédures**
   Décrire les instructions. Les procédures exposent les étapes, définissent une suite ordonnée d'activités, détaillent les cheminements critiques et fournissent le cadre décisionnel. Elles doivent respecter les exigences réglementaires ainsi que les politiques et les cadres normatifs applicables.

4. **Références**
   Indique les références réglementaires, les textes législatifs, les politiques et les cadres normatifs applicables, ainsi que les différents MON utilisés lors de la préparation de l'instruction.

5. **Historique des Versions**
   Résume les modifications et les changements apportés à l'instruction de travail entre les différentes versions.

Non contrôlé si imprimé