

Titre	Développement, approbation et modification des modes opératoires normalisés (MON)
Codification	MON_01 v04
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	22-mai-2018

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	14-mar-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	5-avr-2012
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v02	10-jui-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v02	10-jui-2012
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v03	08-fév-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v03	11-fév-2016
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v04	22-mai-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v04	22-mai-2018

1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les procédures de développement, d'approbation / validation, d'implantation, de gestion et de mise à jour des MON et énonce les politiques d'opération des MON à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du CISSS de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

Selon la RPP (Règlement, politique et procédure) 000-2016-DG, chaque direction du CISSS de Laval est responsable d'élaborer et de mettre à jour les RPP nécessaires à son fonctionnement ou à celle de son organisation. Il est donc de la responsabilité de la personne responsable de la recherche dans l'établissement de s'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des MON de site pour la recherche.

3.1. Le responsable de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1. d'implanter, de gérer et de mettre à jour les MON de site qui seront utilisés dans l'établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2. d'informer les membres du Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) de l'existence des MON de site en application dans l'établissement;
- 3.1.3. de nommer un responsable des MON de site dans l'établissement;
- 3.1.4. de compléter et de maintenir à jour l'Annexe 1, *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des responsabilités reliées aux MON*, s'il y a délégation de tâches ou attribution de responsabilités.

3.2. L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable :

- 3.2.1. d'assurer la conformité aux MON de site de son établissement par son équipe de recherche durant l'essai clinique qu'il supervise.

3.3. Sous la supervision du responsable de la recherche ou de son délégué, la **personne responsable des MON de site** est responsable :

- 3.3.1. lors de l'implantation de chaque MON de site, 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 MON de site (se référer au point 5.6 pour les détails de la formation);
- 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;
- 3.3.3. de maintenir un registre de formation du personnel de la recherche sur les MON (Annexes 4, 5 et 8 selon le cas).

4. DÉFINITIONS

L'essai clinique se définit comme étant « *Toute investigation menée sur des sujets humains en vue de découvrir ou de vérifier les effets cliniques et pharmacologiques d'un produit de recherche ou d'autres effets pharmacodynamiques liés à ce produit, d'identifier toute réaction indésirable à un produit de recherche, d'étudier la façon dont un produit de recherche est absorbé, distribué, métabolisé et excrété afin d'en évaluer la sécurité ou l'efficacité. Les termes « essai clinique » et « étude clinique » sont synonymes.* » (CIH/BPC 1.12)

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. Organisation générale

- 5.1.1. Un MON de site est créé en format informatique. Ce format informatique est également utilisé pour la mise à jour du MON de site.
- 5.1.2. Le format de date utilisé est jj-mmm-aaaa soit deux chiffres pour le jour, les trois premières lettres pour le mois et quatre chiffres pour l'année.
N.B. : Pour le mois de juin, les lettres utilisées sont JUN afin de faire la distinction avec le mois de juillet.
- 5.1.3. La version approuvée et signée est la seule version officielle.
- 5.1.4. Les originaux signés des MON et de leurs annexes sont la propriété de l'établissement et sont conservés par le responsable des MON de site.
- 5.1.5. Dans le but de faciliter la lecture du texte, le genre masculin est utilisé.
- 5.1.6. Le style d'écriture est actif et utilise le présent de l'indicatif autant que possible.
- 5.1.7. Les titres et les fonctions sont employés plutôt que les noms.

- 5.1.8. Le logo du CISSS de Laval apparaît dans le coin supérieur gauche de chacune des pages.
- 5.1.9. Le pied de page indique le numéro de la version du MON approuvé (ex. : MON_01 v01), le titre complet du MON et la pagination.
- 5.1.10. La pagination du MON tient compte du nombre total de pages du document, incluant la page couverture. Toutes les pages du MON doivent être numérotées en bas à droite (ex. : Page x de y).
- 5.1.11. Les documents en annexe ne suivent pas de format précis. Ils sont adaptés aux besoins spécifiques de chaque MON.

5.2. Développement, rédaction, validation et approbation des MON

Tous les MON sont rédigés selon un format standardisé et divisés en deux parties définies comme suit :

La première partie est le contenu de la procédure. La deuxième partie est composée des annexes qui regroupe les formulaires ou les instructions spécifiques à l'établissement servant aux applications du MON. Ces annexes sont toutes conciliées dans la section « Annexes » commune à l'ensemble des MON.

Chacun des MON de site est élaboré initialement par une personne qualifiée ayant une expérience en recherche clinique puis est soumis à un groupe de travail composé du responsable de la recherche ou son délégué, de la personne responsable des MON de site et d'un représentant de un ou deux groupes de recherche clinique actifs au sein de l'établissement (médecin responsable ou coordonnateur).

Par la suite, la version préliminaire du MON de site est envoyée pour validation aux responsables des départements ou autres personnes / instances concernées par le MON. Le contenu du MON sera ajusté en fonction des commentaires reçus s'il y a lieu. Suite à l'acceptation de la version finale par le groupe de travail, le projet de MON est déposé au responsable de la recherche pour approbation tel que précisé au point 5.4 du présent MON.

5.3. Contenu d'un MON

5.3.1. 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. Les MON seront identifiés par les lettres MON pour « mode opératoire normalisé » suivi d'un trait souligné (), du numéro de codification du MON correspondant (le premier débutant par 01) et du numéro de la version précédé de la lettre v (ex. : MON_01 v01).

- c. **Date d’approbation** : correspond à la date à laquelle le MON a été approuvé et signé par les personnes désignées pour le site.
- d. **Approbation du MON** : comprend le nom et le titre des personnes qui participent au processus d’approbation visant l’implantation du MON dans l’établissement. Le nom des personnes en lettres moulées, leur titre, la version du MON et la date de signature de l’approbation doivent y figurer.

5.3.2. Les sections :

- a. Le point 1, **Objectif(s)**, décrit le ou les objectifs visés par le MON au sein de l’établissement.
- b. Le point 2, **Portée**, indique les personnes, les départements et / ou les secteurs d’activités concernés par le MON.
- c. Le point 3, **Responsabilités**, indique les personnes responsables au CISSS de Laval de l’exécution ou de la supervision des tâches identifiées dans le MON.
- d. Le point 4, **Définitions**, donne, pour la compréhension et l’application du MON, les définitions de termes pertinents utilisés dans le MON.
- e. Le point 5, **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 cadres normatifs en vigueur au CISSS de Laval.
- f. Le point 6, **Références**, indique les références réglementaires et les textes législatifs, ainsi que les politiques et cadres normatifs du CISSS de Laval utilisés lors de la préparation du MON.
- g. Le point 7, **Historique des versions validées**, résume les modifications et les changements apportés au MON ainsi que la rationnelle des changements au besoin. Elle indique également la date d’approbation de la version du MON et la numérotation de la version validée (ex. : v01).

5.4. Approbation des MON de site

- 5.4.1. Le responsable de la recherche ou son délégué a la responsabilité de l’approbation des MON de site utilisés dans l’établissement.
- 5.4.2. Le responsable des MON de site doit remettre le projet de MON au responsable de la recherche ou à son délégué, pour revue et approbation finale.
- 5.4.3. Cette demande d’approbation doit être accompagnée du formulaire *Demande d’approbation ou de révision des MON de site* (voir Annexe 2).

- 5.4.4. Tout MON dont le contenu change suite à une mise à jour ou une demande de changement / modification doit à nouveau être présenté au responsable de la recherche pour approbation selon la procédure précisée au point 5.4.2. Le numéro de la version sera modifié en conséquence.
- 5.4.5. L'approbation du MON et de ses annexes est confirmée par la signature datée d'au moins deux membres, soit celle du responsable de la recherche et celle d'un autre représentant autorisé au choix de l'institution, à la section réservée du formulaire *Demande d'approbation ou de révision des MON de site* (voir Annexe 2). Dans le cas où les deux signatures ont eu lieu à des dates différentes, la date la plus récente constitue la date d'approbation du MON.
- 5.4.6. Si un MON est révisé, mais que rien n'est modifié dans son contenu, le responsable des MON de site peut noter la date de révision sans nouvelle approbation. La version du MON demeure alors inchangée. Dans ce cas, il doit quand même le diffuser, tel que précisé au point 5.6 de la présente procédure.
- 5.4.7. Le responsable de la recherche ou son délégué doit s'assurer de la révision des MON de site aux deux ans, ou plus souvent si une modification s'impose, selon un calendrier préétabli (voir Annexe 3). Les versions révisées deviennent applicables deux mois après leur approbation, afin de laisser suffisamment de temps pour la diffusion et permettre au personnel de recherche d'en prendre connaissance.

5.5. Diffusion

La personne responsable des MON de site transmet les MON approuvés au webmestre pour le dépôt sur l'intranet de l'établissement. Un avis de publication, par courrier électronique aux chercheurs répertoriés et au personnel de recherche, est émis lorsqu'un MON a été ajouté à l'intranet. S'il s'agit d'une mise à jour, l'ancienne version est supprimée.

La version disponible sur intranet est la version officielle en vigueur. Il est de la responsabilité de chacun d'appliquer la version officielle. Les photocopies sont permises pour utilisation interne dans l'établissement. Ainsi, une équipe de recherche peut se constituer un cartable des versions officielles des MON pour consultation au besoin. Si une copie est requise à l'extérieur de l'établissement (ex. : demandé par un commanditaire d'étude), une permission doit être obtenue du responsable de la recherche ou de son délégué ou de la personne responsable des MON de site.

5.6. Implantation, formation et évaluation

- 5.6.1. À la suite de l'approbation initiale de la totalité ou d'une partie des MON, tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique doit prendre connaissance des MON et s'assurer de leur compréhension. À cet effet, des séances de formation sur le contenu des MON peuvent être mises en place à la discrétion du responsable de la recherche. La participation à une formation doit être documentée

par la signature datée des personnes formées, à l'aide du *Formulaire de documentation de formation* dont une copie figure à l'Annexe 8 ou de tout autre formulaire attestant d'une formation disponible dans l'institution. Si aucune séance de formation n'est mise en place, une attestation doit être signée et datée ou un courrier électronique envoyé par chaque membre pour confirmer que les MON ont bien été lus, compris et qu'il s'engage à les mettre en application (voir Annexe 4 pour le formulaire d'attestation). Cette procédure est également applicable pour toute nouvelle personne embauchée pour travailler en recherche clinique à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé.

- 5.6.2. Suite à une révision, s'il y a eu des modifications apportées à un MON, tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique doit signer une attestation ou envoyer un courrier électronique confirmant qu'il a pris connaissance de la nouvelle version du MON et qu'il s'engage à le mettre en application. Une copie de la documentation de formation sur la révision des MON figure à l'Annexe 5. Une séance de formation peut également être mise en place à la discrétion du responsable de la recherche. Le *Formulaire de documentation de formation* ou un autre formulaire disponible dans l'institution sera alors utilisé pour documenter la participation des personnes formées (voir Annexe 8).
- 5.6.3. Tous les formulaires de documentation de formation des MON seront conservés par le responsable des MON de site et disponibles pour consultation sur demande.
- 5.6.4. Le responsable de la recherche ou son délégué a la responsabilité de s'assurer du respect des MON en vigueur dans son établissement. S'il constate un écart entre ce qui est préconisé et ce qui est appliqué, il doit en aviser les personnes concernées et appliquer les mesures qui s'imposent, le cas échéant.
- 5.6.5. S'il est constaté, à l'usage, qu'un MON s'avère inadéquat ou inapplicable, la personne qui fait ce constat doit en aviser le responsable de la recherche ou le responsable des MON de site et lui faire part de ses observations. Toute demande de changement / modification à un MON de site doit être soumise au responsable de la recherche ou au responsable des MON de site dans une lettre justificative. Le responsable des MON de site apporte les corrections jugées nécessaires et soumet la nouvelle version du MON, s'il y a lieu, pour approbation tel que précisé au point 5.4.

5.7. Gestion des MON de site

La version originale d'un MON approuvé ainsi que le formulaire *Demande d'approbation ou de révision des MON de site* signé doivent être conservés en version électronique et / ou dans un cartable intitulé « *Modes Opératoires Normalisés* » au choix du responsable des MON de site.

La version antérieure approuvée des MON et les formulaires d'approbation sont conservés en version électronique ou dans un cartable intitulé « *Modes Opératoires Normalisés / versions antérieures* ».

Les MON sont classés par ordre numérique.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. RPP 000-2016-DG – Élaboration et mise à jour des règlements, politiques et procédures du CISSS de Laval, 2016.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2008. [En ligne]. Disponible à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7 [Consulté le 1^{er} février 2018].

Gouvernement du Canada. Règlement sur les aliments et drogues, C.R.C., ch. 870 – Titre 5, Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains, mis à jour le 18 janvier 2018. [En ligne]. Disponible à http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/C.R.C.%2C_ch._870/page-1.html [Consulté le 1^{er} février 2018].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6 (R2), mis à jour le 25 mai 2017. [En ligne]. Disponible à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6r2-step4-fra.php> [Consulté le 1^{er} février 2018].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
05-avr-2012	v01	
10-jui-2012	v02	Modification de la section « Approbation du MON de site » de la page de présentation des MON et correction au point 5.1.j Clarification de la date d'approbation des MON à la section 5.3.d Correction du processus de diffusion, section 6
11-fév-2016	v03	Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux).

Date	Versions	Description de la modification
		<p>Ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières et retrait de la date d'approbation en pied de page suite à la modification de la présentation visuelle.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015.</p> <p>Remplacement de « directeur de la DAUCO » par « responsable de la recherche » partout dans le document puisque la Direction des affaires universitaires et corporatives de la qualité n'existe plus depuis la création du CISSS de Laval.</p> <p>Modification de l'établissement au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel de l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement et non plus à toutes les installations du CISSS de Laval. La rationnelle de ce changement est que, depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval, certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres MON.</p> <p>Retrait de la référence à la NPG 34 au point « Portée » puisque ce MON s'adresse maintenant uniquement à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé.</p> <p>Au point 5.1.2, changement au format de date utilisé dans les MON pour plus de clarté.</p> <p>Modification au point 5.3.2 traitant des sections des MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>À la section 5.4.5 précision des signataires responsables de l'approbation des MON et de ses annexes.</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>Modification du format de présentation et mise à jour de toutes les références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
22-mai-2018	v04	<p>Remplacement de la référence à la NPG 01 par la nouvelle RPP 000-2016-DG à la section 3</p> <p>Mise à jour des références bibliographiques de la section 6</p> <p>Annexe 3 : Modification du calendrier de révision des MON suite au nombre total de MON de 22 plutôt que 25.</p>

ANNEXE 1

Formulaire de délégation des tâches ou attribution
des responsabilités reliées aux MON

FORMULAIRE DE DÉLÉGATION DES TÂCHES OU ATTRIBUTION DES RESPONSABILITÉS RELIÉES AUX MON

Types de tâches :

- | | | |
|---|--|----------|
| A) Rédaction des MON de site, développement des annexes | E) Distribution des MON de site | J) _____ |
| B) Revue de MON de site pour approbation | F) Implantation et gestion des MON de site | _____ |
| C) Signature pour l'approbation des MON de site | G) Formation du personnel de recherche (s'il y a lieu) | K) _____ |
| D) Information au Comité scientifique et d'éthique de la recherche du CISSS de Laval des MON en application | H) Responsable des MON de site | _____ |
| | I) Révision des MON selon le calendrier établi | |

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches	Date de début	Date de fin	Initiales du responsable de la recherche
Exemple : Monsieur X	Directeur du centre de recherche	XXXXXXXXXXXXXXXXXX	A, B, C, D	3-jan-2004		
Exemple : Monsieur Y	Adjoint au directeur	YYYYYYYYYYYYYYYYYY	B, C, D	5-jan-2004		

Nom (lettres moulées)	Titre	Signature	Tâches	Date de début	Date de fin	Initiales du responsable de la recherche

ANNEXE 2

Demande d'approbation ou de révision des MON de site

DEMANDE D'APPROBATION OU DE RÉVISION DES MON DE SITE

Codification du MON : _____

Titre du MON : _____

Pour approbation :

Pour modification :

REQUÉRANT :

Nom en lettres moulées

Signature

Titre

Date d'envoi aaaa/mm/jj

DESTINATAIRES :

Nom en lettres moulées

Titre

Noms en lettre moulées

Titre

DEMANDE D'APPROBATION OU DE MODIFICATION DES MON DE SITE	
MON numéro :	Annexe numéro :
Date de la dernière version validée du MON (aaaa/mm/jj) :	Date de soumission pour approbation ou modification (aaaa/mm/jj) :
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 de site	
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : aaaa/mm/jj
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : aaaa/mm/jj
MON approuvé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : aaaa/mm/jj
Refus du MON de site	
Raison du refus :	
Document refusé par : (lettres moulées)	Titre :
Signature :	Date : aaaa/mm/jj
Page 2/2	

ANNEXE 3

Calendrier de révision des MON

CALENDRIER DE RÉVISION DES MON*

Numéro des MON	Période de révision	Date de mise en application des révisions
MON_01 – MON_03	Janvier de chaque année paire	1 ^{er} avril de chaque année paire
MON_04 – MON_06	Avril de chaque année paire	1 ^{er} juillet de chaque année paire
MON_07 – MON_09	Juillet de chaque année paire	1 ^{er} octobre de chaque année paire
MON_10 – MON_11	Octobre de chaque année paire	1 ^{er} janvier de chaque année impaire
MON_12 – MON_14	Janvier de chaque année impaire	1 ^{er} avril de chaque année impaire
MON_15 – MON_17	Avril de chaque année impaire	1 ^{er} juillet de chaque année impaire
MON_18 – MON_20	Juillet de chaque année impaire	1 ^{er} octobre de chaque année impaire
MON_21 – MON_22	Octobre de chaque année impaire	1 ^{er} janvier de chaque année paire

***Le cycle de révision des MON a débuté en janvier 2014.**

ANNEXE 4

Documentation de formation sur les MON

DOCUMENTATION DE FORMATION SUR LES MON

Je, _____ atteste avoir lu et compris le contenu des
Nom complet et titre
modes opératoires normalisés (MON) du CISSS de Laval énumérés ci-dessous. Je m'engage à appliquer
les procédures et politiques telles que décrites dans les MON.

Signature

Date

MON	DATE	VERSION	DATE APPLICATION
MON_01		01	
MON_02		01	
MON_03		01	
MON_04		01	
MON_05		01	
MON_06		01	
MON_07		01	
MON_08		01	
MON_09		01	
MON_10		01	
MON_11		01	
MON_12		01	
MON_13		01	
MON_14		01	
MON_15		01	
MON_16		01	
MON_17		01	
MON_18		01	
MON_19		01	
MON_20		01	
MON_21		01	
MON_22		01	
MON_23		01	
MON_24		01	
MON_25		01	
MON_26		01	

ANNEXE 5

Documentation de formation sur la révision des MON

DOCUMENTATION DE FORMATION SUR LA RÉVISION DES MON

Je, _____ atteste avoir lu et compris le contenu et les
Nom complet et titre
révisions apportées, si tel est le cas, aux modes opératoires normalisés (MON) du CISSS de
Laval énumérés ci-dessous. Je m'engage à appliquer les procédures et politiques telles que
décrites dans les MON dès leur date d'entrée en application.

Signature

Date

MON	DATE	VERSION	DATE APPLICATION
MON_			
MON_			
MON_			
MON_			

ANNEXE 8

Formulaire de documentation de formation

FORMULAIRE DE DOCUMENTATION DE FORMATION

Sujet de la formation: Annexer le document écrit de la formation.

Formateur : _____ Signature du formateur : _____ Date : _____

SIGNATURE	NOM LETTRES MOULÉES	TITRE	DATE