

<b>Titre</b>	Développement, approbation et modification des modes opérateurs normalisés (MON)
<b>Codification</b>	MON_01 v05
<b>Date d'approbation</b> (jj-mmm-aaaa)	08-oct-2025

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (inscrire en lettres moulées)	<b>Version</b>	<b>Date</b> (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
Sophie L'Espérance Directrice adjointe - volet pratiques professionnelles de santé et de services sociaux	v05	14-jui-2025
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v05	08-oct-2025

## 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 et tous les MON de site s'adressent 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.).

Même si les procédures décrites dans les MON de site s'appliquent spécifiquement aux essais cliniques, elles peuvent également être appliquées aux projets de recherche autres que les essais cliniques. Dans ce cas, certaines procédures peuvent alors être modulées selon le type de projet de recherche et les risques associés à ces projets.

## 3. RESPONSABILITÉS

Selon le 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. La recherche clinique relève de la Direction des services multidisciplinaires de santé et de services sociaux, de la recherche et de l'enseignement (DSMSSSRE). Il est donc de la responsabilité de son directeur de s'assurer de l'élaboration et de la mise à jour des MON de site pour la recherche. Le directeur de la DSMSSSRE peut déléguer les responsabilités qui lui incombent quant à l'élaboration des MON et de leur suivi, à la personne de son choix, mais sa responsabilité ultime demeure.

### 3.1. Le directeur de la DSMSSSRE 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;
- 3.1.2. d'informer les membres du Comité scientifique et d'éthique de la recherche (CSÉR) du CISSS de Laval 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;

- 3.1.5. de s'assurer que toutes les personnes à qui des tâches sont déléguées dans les essais cliniques, incluant les chercheurs détenant un privilège de recherche ou demandant un tel privilège, ont pris connaissance des MON en vigueur dans l'établissement. Le formulaire *Attestation de lecture des MON* (annexe 4) ou tout autre document de formation peut être utilisé pour en attester. Se référer au RPP 201-2020-DEUR pour les informations concernant les privilèges de recherche.
- 3.2. **L'investigateur principal / chercheur qualifié** est responsable :
  - 3.2.1. de diffuser, implanter et former son équipe de recherche tel que précisé aux points 5.5 et 5.6;
  - 3.2.2. 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 directeur de la DSMSSSRE ou de son délégué, la **personne responsable des MON de site** doit :
  - 3.3.1. diffuser les MON approuvés tel que précisé au point 5.5;
  - 3.3.2. gérer les MON de site tel que précisé au point 5.7.

#### 4. DÉFINITIONS

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

Les bonnes pratiques cliniques sont des normes concernant la conception, la réalisation, l'efficacité, la surveillance et la vérification d'essais cliniques ainsi que l'enregistrement, l'analyse et la présentation des données s'y rattachant et qui garantit la fiabilité et l'exactitude des données et des résultats présentés ainsi que la protection des droits, de l'intégrité et de l'identité des sujets (CIH/BPC, section *glossaire*).

Les modes opératoires normalisés, communément appelés MON, sont des « instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière » dans le contexte d'un essai clinique. Les MON de l'établissement sont élaborées conformément à la Déclaration d'Helsinki, au guide des bonnes pratiques cliniques (BPC) de la CIH E6(R3) et aux exigences réglementaires applicables.

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. La codification du MON apparaît dans l'encadré du coin supérieur droit (voir 5.3.1, b) ainsi que le titre complet du MON. Se référer au point 5.3.1 b pour les informations sur la codification des MON.
- 5.1.10. 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.
- 5.1.11. 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).
- 5.1.12. 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 regroupent les formulaires ou les instructions spécifiques à l'établissement servant à l'application du MON. Certaines annexes sont des outils proposés. Une équipe de recherche peut adapter une annexe d'un MON selon ses propres besoins en tout temps, pourvu que les informations essentielles y soient consignées.

Chacun des MON de site est élaboré initialement par une personne qualifiée ayant une expérience en recherche clinique puis est soumis à un comité consultatif pour la révision et la validation, composé minimalement du directeur de la DSMSSSRE ou son délégué, de la personne responsable des MON de site et d'un représentant d'un ou deux groupes de recherche clinique actifs au sein de l'établissement (médecin responsable ou coordonnateur). La composition du comité consultatif est documentée dans le *Formulaire de délégation des tâches ou attribution des responsabilités reliées aux MON* (Annexe 1).

Suite à l'approbation d'une version préliminaire par le comité consultatif, la version du MON de site est envoyée pour validation aux responsables des départements ou autres personnes / instances concernés 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 comité consultatif, le projet de MON est déposé au directeur de la DSMSSSRE ou à son délégué 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 raison 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 directeur de la DSMSSSRE 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 directeur de la DSMSSSRE 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). Les deux modes de signature, manuscrite et électronique, sont autorisés au choix du directeur de la DSMSSSRE ou de son délégué et du représentant de l'établissement. Le mode de signature électronique utilisé doit permettre d'établir l'origine et l'intégrité du document. Un « copier-coller » d'une signature n'est pas autorisé.
- 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 directeur de la DSMSSSRE ou à son délégué 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 directeur de la DSMSSSRE ou de son délégué et celle d'un autre représentant autorisé au choix de l'établissement, 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 note la date de révision à la section 7 du MON avec la mention *Révisé sans modification*. La version du MON demeure alors inchangée et aucune

approbation n'est requise. Dans ce cas, il doit quand même le diffuser, tel que précisé au point 5.6 de la présente procédure.

- 5.4.7. Le directeur de la DSMSSSRE ou son délégué doit s'assurer de la révision des MON de site aux trois (3) ans selon leur date d'entrée en vigueur, ou plus souvent si une modification s'impose. Les versions révisées deviennent applicables dès que possible après leur approbation. Un délai jusqu'à trois mois après leur approbation est acceptable, afin de laisser suffisamment de temps pour la diffusion et permettre au personnel de recherche d'en prendre connaissance. En 2025, un processus de révision de tous les MON de l'établissement a été initié. Dans les cas où tous les MON ont une date de révision en 2025, le processus de révision débutera en 2027 et s'échelonnera sur trois ans pour l'ensemble des MON. Le choix des MON révisés à chaque année sera à la discrétion du responsable des MON de site.

## 5.5. Diffusion

L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable de la diffusion, l'implantation et la formation des MON de site pour les personnes de son équipe. Il peut déléguer cette responsabilité à un membre de son équipe et en avise le directeur de la DSMSSSRE ou son délégué. Le directeur de la DSMSSSRE ou son délégué remet au responsable des MON de site la liste des personnes responsables au sein de chaque équipe.

La personne responsable des MON de site transmet les MON approuvés au webmestre pour dépôt sur le site web du CISSS de Laval, dans la section enseignement et recherche. S'il s'agit d'une mise à jour, l'ancienne version est supprimée.

La version disponible sur le site web du CISSS de Laval est la version officielle en vigueur. Les photocopies sont permises pour utilisation interne dans l'établissement, mais non recommandé. Il est de la responsabilité de chacun d'appliquer la version officielle. Toute personne (ex. : représentant d'un commanditaire, auditeur, inspecteur d'une agence réglementaire, etc.) qui désire consulter les MON de l'établissement est référée au site web du CISSS de Laval à l'adresse suivante : <http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-ciiss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/>,

## 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 directeur de la DSMSSSRE ou de son délégué. 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'établissement. Si aucune séance de formation n'est mise en place, une attestation de lecture doit être complétée

et acheminée à l'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué, ou un courrier électronique envoyé 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). Dans le cas d'un courrier électronique, il faut s'assurer que chaque MON révisé et sa version sont listés. 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, les mêmes processus de diffusion tel que décrit au point 5.5 et d'implantation, formation et évaluation décrit au point 5.6.1 s'appliquent.
- 5.6.3. Tous les formulaires de documentation de formation des MON seront conservés par l'investigateur principal / chercheur qualifié ou son délégué et doivent être disponibles pour consultation sur demande.
- 5.6.4. Le directeur de la DSMSSSRE 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 directeur de la DSMSSSRE ou son délégué, 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 dans une lettre justificative ou par courriel. Le responsable des MON de site évalue la demande et 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

Les MON et ses annexes sont la propriété de l'établissement. La version originale d'un MON approuvé ainsi que le formulaire *Demande d'approbation ou de révision des MON de site* signé sont conservés en version électronique et / ou dans un cartable intitulé « *Modes Opérateurs 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 Opérateurs Normalisés / versions antérieures* ».

Les MON sont classés par ordre numérique.

## 6. RÉFÉRENCES

Association médicale mondiale. Déclaration d'Helsinki de l'AMM – Principes éthiques applicables à la recherche médicale impliquant des participants humains, mis à jour en octobre 2024 [En ligne].

Disponible à <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/> [Consulté le 3 février 2025].

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne - en anglais seulement]. Disponible à [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6\(R3\)\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf) [Consulté le 30 janvier 2025].

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, révisé 2023 [Consulté le 21 janvier 2025].

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. RPP 201-2020-DEUR – Procédure sur les conditions d'exercice de la recherche au CISSS de Laval, 2020 [Consulté le 21 janvier 2025].

## 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).  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.  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 <sup>er</sup> avril 2015.

Date	Versions	Description de la modification
		<p>Remplacement de « directeur de la DAUCQ » 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> <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>

Date	Versions	Description de la modification
		Annexe 3 : Modification du calendrier de révision des MON suite au nombre total de MON de 22 plutôt que 25.
08-oct-2025	v05	<p>Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit.</p> <p>Remplacement de « responsable de la recherche » par « directeur de la DSMSSSRE » partout dans le texte.</p> <p>Toutes les références aux BPC de la CIH sont modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptée en janvier 2025.</p> <p>3.1.5 : ajout de l'exigence de connaître et appliquer les MON pour les détenteurs d'un privilège de recherche et pour ceux faisant une nouvelle demande de privilège en conformité avec le RPP 201-2020-DEUR du CISSS de Laval, effectif depuis mai 2020.</p> <p>3.2, 5.5 et 5.6 : sections modifiées de façon substantielle car la responsabilité est maintenant déléguée à chaque investigateur principal / chercheur qualifié de diffuser, implanter et former les membres de son équipe sur les MON de site.</p> <p>5.4.3 : légères modifications apportées afin de permettre la signature électronique au choix de l'établissement.</p> <p>5.4.7 : la fréquence de révision des MON est modifiée de deux à trois ans.</p> <p>5.5 : ajout du lien électronique du site web du CISSS de Laval pour la consultation des MONs en vigueur.</p> <p>6 : mise à jour des références bibliographiques.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p> <p>Annexe 1 v02: modifiée afin de l'alléger. Devient v03.</p> <p>Annexe 2 v02: révisée sans modification.</p> <p>Annexe 3 : retirée car n'est plus utilisée.</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>Annexe 4 v02 : modifiée afin de permettre la lecture de chaque MON à des dates différentes au besoin. Numérotation des MON révisée. Devient v03.</p> <p>Annexe 5 : retirée car annexe 4 ou tout autre document de confirmation de formation peut être utilisé en remplacement.</p>