

<b>Titre</b>	Tenue à jour des procédures de fonctionnement
<b>Code MON</b>	MON-CÉR 108.001-1
<b>Code MON N2/ACCER</b>	MON 108.002
<b>Entrée en vigueur</b>	2021-03-22

Statut	Nom et titre	Date
<i>Auteur modèle harmonisé</i>	MON, CÉR établissements	2019-04-01
<i>Approuvé</i>	CÉR plénier du CUSM	2021-02-11
<i>Approuvé</i>	CA du CUSM	2021-03-22

## Table des matières

1	Objectif .....	1
2	Portée .....	2
3	Responsabilités.....	2
4	Définitions .....	2
5	Procédures.....	2
	5.1 Élaboration, examen, révision et approbation des politiques et des procédures .....	2
	5.2 Distribution et communication.....	3
	5.3 Formulaires, notes de service et documents d'orientation.....	4
6	Références.....	4
7	Historique des Révisions.....	4
8	Annexes .....	5

## 1 OBJECTIF

Ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les processus visant à établir et à tenir à jour des MON écrits. L'objectif de disposer de MON écrits consiste à faire la promotion de la qualité et de l'uniformité dans le processus d'évaluation de l'éthique, à assurer la conformité avec les principes, les lignes directrices et les règlements applicables à l'évaluation de l'éthique et à la supervision de la recherche menée auprès de participants humains, de même qu'à faciliter la formation du nouveau personnel.

## 2 PORTÉE

Ce MON concerne les comités d'éthique de la recherche (CER) qui évaluent des projets de recherche menés auprès de participants humains conformément aux règlements et aux lignes directrices applicables.

## 3 RESPONSABILITÉS

Tous les membres du CER et tout le personnel désigné du CER sont responsables de s'assurer que les exigences de ce MON sont satisfaites.

## 4 DÉFINITIONS

Voir le glossaire.

## 5 PROCÉDURES

Les MON écrits offrent un cadre de travail visant à faire la promotion des normes éthiques aux fins de l'évaluation, de la supervision et de la conduite des recherches menées auprès de participants humains. Les MON décrivent les processus devant être suivis et documentés pour s'assurer que les droits et le bien-être des participants humains à de tels projets de recherche sont supervisés et protégés de manière constante.

### 5.1 Élaboration, examen, révision et approbation des politiques et des procédures

- 5.1.1 Le CER établit et met par écrit les MON qu'il doit suivre<sup>1</sup>.
- 5.1.2 Les membres qualifiés du personnel de soutien du CER examinent les MON au besoin. Les MON applicables font l'objet d'un examen minimalement lorsque des changements apportés aux règlements, aux lignes directrices ou aux normes exigent la révision des MON ou la création de nouveaux MON.
- 5.1.3 Les MON peuvent faire l'objet d'une révision pour plusieurs raisons qui comprennent, sans toutefois s'y limiter, des changements apportés aux règlements ou aux lignes directrices, la création de nouvelles politiques ou des changements apportés au CER ou aux pratiques administratives.
- 5.1.4 Le membre qualifié du personnel de soutien du CER apporte les modifications nécessaires aux MON existants ou rédige un ou plusieurs nouveaux MON.
- 5.1.5 Au fur et à mesure que les MON sont modifiés, les nouvelles versions et les versions approuvées seront indiquées en mettant à jour les tableaux de présentation, de statut et d'historique des révisions comme suit :

<sup>1</sup> *Bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*, Santé Canada, septembre 1997, sect. 3.3, ci-après « BPC »; *Lignes directrices opérationnelles pour les Comités d'Éthique chargés de l'évaluation de la Recherche Biomédicale*, Organisation Mondiale de la Santé, 2000, point 1 et 3, ci-après « LDO ».

- **Ébauche / En cours de révision :**
  - Champs « Entrée en vigueur » : La date sera supprimée et remplacée par le terme « ÉBAUCHE » suivi de la date de la dernière itération de l'ébauche en question.
  - Champ « Code MON » : Une révision majeure de tous les MON justifiera la mise à jour des trois derniers chiffres du code de chaque MON, tandis que les révisions prenant place entre les révisions majeures seront indiquées en ajoutant un tiret (« - ») et un numéro consécutif à la fin du code du MON.
  - Champs « Statut » : Le statut auprès du CER du CUSM et du Conseil d'administration du CUSM sera mis à jour en ajoutant « (En cours de révision) » après la mention « Approuvé » y figurant déjà.
  - Champ « Résumé des modifications » : L'historique des révisions sera documenté dans le champ « Résumé des modifications » de chacun des MON.
- **Approbation par le CER du CUSM :** Une fois que le contenu des MON est approuvé par le CER du CUSM lors d'une réunion plénière de celui-ci :
  - Champs « Statut » : Le statut auprès du CER du CUSM sera modifié pour la mention « Approuvé » alors que le statut auprès du Conseil d'administration du CUSM sera modifié pour en « En attente d'approbation ».
  - Champ « Date » : Le champ correspondant à l'approbation du CER du CUSM sera mis à jour pour refléter la date d'approbation.
  - Champs « Entrée en vigueur » : La date d'approbation du CER du CUSM est considérée comme la date d'entrée en vigueur des modifications au MON et, par conséquent, les deux champs « Entrée en vigueur » contenus dans le MON seront mis à jour avec la date d'approbation du CER du CUSM.
- **Approbation par le Conseil d'administration du CUSM :** Une fois que le Conseil d'administration du CUSM a approuvé les révisions apportées au MON,
  - Champs « Statut » : Le statut auprès du Conseil d'administration sera mis à jour avec la mention « Approuvé » et la date d'approbation sera mise à jour en conséquence.

Les changements aux MON seront mis en œuvre à compter de la date « entrée en vigueur ».

Une nouvelle version finale approuvée d'un MON remplace toutes les versions précédentes de ce MON.

## 5.2 Distribution et communication

- 5.2.1 Les nouveaux MON ou les MON révisés, ainsi que les documents d'interprétation associés, sont communiqués et diffusés à l'ensemble des personnes identifiées dans la section Responsabilités de chacun des MON.
- 5.2.2 Les MON sont mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche, ainsi que des promoteurs et des organismes réglementaires, au besoin.
- 5.2.3 Un membre qualifié du personnel de soutien du CER informe, et au besoin forme, les membres du CER et le personnel de soutien du CER sur toute politique nouvelle ou révisée et/ou sur toute procédure pertinente, au besoin.
- 5.2.4 Chaque nouveau membre du CER prend connaissance des politiques et des procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du CER.
- 5.2.5 Chaque nouveau membre du personnel de soutien du CER prend connaissance des politiques et des procédures applicables avant de commencer à assumer ses responsabilités en tant que membre du personnel de soutien du CER.
- 5.2.6 Les preuves de formation, le cas échéant, doivent être documentées et tenues à jour.

### 5.3 Formulaires, notes de service et documents d'orientation

- 5.3.1 Des formulaires, tels que des listes de vérification et des feuilles de travail, peuvent être mis au point afin de faciliter la conformité aux MON et de s'assurer que les politiques sont intégrées dans les activités quotidiennes. Les formulaires peuvent être contrôlés ou non.
- 5.3.2 Des notes de service et des documents d'orientation peuvent être mis au point pour fournir des directives liées à l'interprétation et à la mise en œuvre des MON.
- 5.3.3 Au besoin, des notes de service et des documents d'orientation sont mis à la disposition des chercheurs et des centres de recherche.
- 5.3.4 Le membre qualifié du personnel de soutien du CER et/ou le président du CER ou son délégué évaluent la nécessité de créer ou de réviser des formulaires, des notes de service ou des documents d'orientation.

## 6 RÉFÉRENCES

Voir les notes en bas de page.

## 7 HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Code du MON	Entrée en vigueur	Résumé des modifications
MON-CÉR 108.001	2020-03-20	Version originale

MON-CÉR 108.001-1 5.1.5 révisé 5.1.6 supprimé	2021-02-11	Ajout de l'approbation par le Conseil d'administration des MON du CER Processus pour la mise à jour des MON et leur mise en œuvre à compter de la date d'entrée en vigueur en attente de l'approbation du Conseil d'administration du CUSM
---	------------	---

**8 ANNEXES**