



<b>Titre</b>	<b>Évaluation de la faisabilité d'une étude</b>
<b>Codification</b>	<b>MON04FR04</b>
<b>Pages</b>	<b>11</b>
<b>Entrée en vigueur</b> (jj-mmm-aaaa)	<b>02 déc 2019</b>

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (Inscrire en lettres moulées)	<b>Signature</b>	<b>Date</b> (jj-mmm-aaaa)
Directeur adjoint à la recherche clinique		27 nov 2019
Responsable des MON au CHU de Québec-Université Laval		27 nov 2019

## 1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour aider le chercheur principal et son équipe de recherche à évaluer la faisabilité d'un protocole de recherche clinique, que celui-ci soit préparé par un promoteur ou par le chercheur principal lui-même, et de décider de leur participation ou non à l'étude proposée. Ce MON fournit des outils d'évaluation pour déterminer la faisabilité scientifique, technique et éthique du protocole. De plus, il permet de s'assurer de la compatibilité avec les pratiques médicales de l'établissement, de l'accès à la population ciblée, des coûts et du temps nécessaire ainsi que de la disponibilité de l'équipe de recherche et des autres services pouvant être impliqués.

## 2. Portée

Ce MON s'applique à tout projet de recherche impliquant des sujets humains pouvant potentiellement être réalisé au CHU de Québec-Université Laval ou sous ses auspices. Bien que l'étude de faisabilité soit demandée par le promoteur pour des projets financés par l'industrie, celle-ci est fortement recommandée par le CHU de Québec-Université Laval pour tout type de projet de recherche qu'un chercheur entreprend de sa propre initiative.

L'évaluation de la faisabilité d'une étude repose en partie sur le chercheur principal; toutefois, la direction de l'établissement a mandaté le comité de convenance pour s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets réalisés au CHU de Québec-Université Laval.

### 3. Responsabilités

#### 3.1 Le chercheur principal ou le promoteur chercheur est responsable :

- 3.1.1 de s'assurer que son équipe de recherche prépare et/ou fournit les documents et informations requises pour procéder à l'évaluation de la faisabilité d'un protocole de recherche dans leur site;
- 3.1.2 de s'assurer que lorsque requises des démarches préliminaires auprès des autres services, départements ou instances décisionnelles sont faites et documentées pour permettre une évaluation adéquate de la faisabilité de l'étude.

### 4. Définitions

**Comité de convenance :** Tout projet nécessitant une approbation par un comité d'éthique de la recherche doit faire l'objet d'une évaluation de la convenance institutionnelle qui comprend entre autres :

- l'évaluation des coûts directs ainsi que la capacité d'accueil au niveau des services diagnostiques et cliniques mobilisés par le projet (disponibilité des installations, des équipements et des ressources humaines, adéquation avec l'environnement de recherche, aspects financiers et conséquences sur le budget de l'établissement, modalités de la gestion des médicaments, possibilité d'un arrimage entre le projet et les orientations de l'établissement);
- le cas échéant, l'évaluation des clauses dans le cas des contrats de recherche (Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 4.4).

**Essai clinique :** Recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité (Santé Canada). Aussi appelé « **étude clinique** ».

**Guichet unique de la recherche (GUR) :** Le GUR constitue la voie d'entrée de tout document devant être déposé en vue de l'autorisation de réaliser la recherche et du suivi d'un projet de recherche nécessitant l'approbation d'un CER. Pour tout projet de recherche ou correspondance déposé requérant l'approbation ou la validation de notre personne formellement mandatée ou de notre CER, le GUR a pour mandat de s'assurer de la conformité de la demande afin que celle-ci puisse être traitée. (Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, section 4.3).

**Recherche clinique :** Le terme « recherche clinique » réfère à ce créneau de la recherche en santé destiné à développer les connaissances requises pour comprendre la maladie chez l'humain, la prévenir et la traiter. La recherche clinique comprend un large continuum d'études impliquant des interactions avec des patients, avec du matériel biologique humain ou des données cliniques découlant d'examen diagnostiques, ou encore avec des populations (Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval, 1.1.4).

Pour consulter la liste complète des sigles et acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à l'adresse suivante :

<http://www.crchudequebec.ulaval.ca/plateformes/rce/services-offerts/assurance-qualite-et-mon/>

## 5. Procédures

### 5.1 Accord de confidentialité

Dans le cadre d'essais cliniques financés par un promoteur, un accord de confidentialité peut être exigé. Dans un tel cas, il doit être signé et daté par le chercheur principal, le Directeur de la recherche ou, en son absence, son délégué officiellement désigné par le CA du CHU de Québec-Université Laval, et le promoteur (ou un ORC désigné), (ou encore, seulement par le chercheur principal et le Directeur de la recherche du CHU de Québec-Université Laval lorsqu'il s'agit d'un engagement unilatéral envers le promoteur (ou un ORC désigné)), et ce, en vue de permettre le transfert/envoi de toute information confidentielle relative à l'essai clinique, comme le protocole de recherche. Cet accord/engagement confirme l'obligation du chercheur principal et celle de son équipe de recherche au maintien de la confidentialité des informations à recevoir concernant le projet. Une copie de cette entente de confidentialité signée par toutes les parties doit être conservée avec la documentation essentielle de l'essai, tel que recommandé dans le MON02, et une autre copie doit être envoyée au service des affaires juridiques-volet recherche de l'établissement (Services des affaires juridiques-volet recherche).

Le chercheur principal est responsable de s'assurer de la conformité de l'entente proposée par le partenaire. À cet effet, des recommandations suggérées par le service des affaires juridiques-volet recherche ont été élaborées dans un guide au chercheur (voir « La révision, négociation et signature des ententes de confidentialité « CDA » - Guide à l'intention de chercheurs », version de novembre 2017).

Une fois les termes et conditions convenus avec le promoteur, le chercheur pourra alors obtenir la signature du Directeur de la recherche ou, en son absence, de son délégué officiellement désigné par le CA, et celle du promoteur, le cas échéant.

### 5.2 Évaluation de l'essai clinique

L'évaluation de la faisabilité peut être réalisée au moyen d'une liste de questions suggérées par le partenaire ou de celle disponible à l'annexe 1, dont les réponses permettent au chercheur principal de prendre une décision éclairée quant à sa participation à l'essai clinique proposé ou envisagé.

#### 5.2.1 Le protocole

Les questions permettent de déterminer si le protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable et, plus particulièrement, si :

- le champ de pratique médicale du chercheur principal lui permet de remplir ses responsabilités selon les exigences du protocole;
- le protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences du CHU de Québec-Université Laval;
- les critères d'admissibilité des sujets sont réalistes et bien définis dans le protocole;
- s'il y a lieu, le produit de recherche de comparaison est disponible dans la région ou fourni par le promoteur;

- e. le protocole est en accord avec les pratiques éthiques locales.

#### 5.2.2 **La population ciblée**

Les questions permettent de déterminer si :

- a. la population ciblée par le protocole est accessible;
- b. la vérification d'essais compétitifs avec la même population cible (même population, même genre d'essai, dans la même période de temps qu'un autre essai, etc.) a été faite au sein du CHU de Québec-Université Laval;
- c. la capacité de recruter le nombre requis de sujets appropriés, dans les limites de la période de recrutement établie, a été vérifiée ou est déjà connue;
- d. le nombre potentiel de sujets pouvant être rejoints à l'extérieur du site (type de publicité, etc.) si le protocole prévoit cette stratégie de recrutement;
- e. les exigences du protocole qui ont un impact sur l'accord des sujets à contribuer à l'essai ont été évaluées (en nombre de visites, en nombre d'heures par visite, traitements concomitants permis, etc.);
- f. l'évaluation des visites ou de traitements a été faite en fonction du calendrier et en tenant compte des jours fériés statutaires.

#### 5.2.3 **La disponibilité**

Les questions permettent de déterminer si le chercheur principal dispose de suffisamment de temps pour :

- a. voir et traiter les sujets;
- b. superviser son équipe de recherche;
- c. veiller à ce que les données figurant au FEC et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur;
- d. interagir avec le promoteur et son équipe de recherche;
- e. réaliser et compléter l'essai de façon appropriée et dans les délais établis.

Il est important de ne pas sous-estimer l'implication du chercheur principal dans la conduite et la supervision d'un essai clinique parce qu'il détient l'ultime responsabilité de la conduite de l'essai.

#### 5.2.4 **Les ressources au sein de l'équipe de recherche**

Les questions permettent de démontrer si :

- a. le chercheur principal peut déléguer à des chercheurs secondaires des aspects médicaux de l'essai;
- b. le chercheur principal peut déléguer à des coordonnateurs d'étude des tâches significatives de l'essai;
- c. le chercheur principal peut compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre;

- d. une liste de tout le personnel technique et professionnel nécessaire pour la réalisation de l'essai a été établie et que toutes ces personnes sont disponibles et qualifiées et qu'elles ne sont pas ou n'ont pas été sous le coup d'une sanction par un ordre professionnel ou un organisme réglementaire.

#### 5.2.5 Les installations et l'équipement

Les questions permettent de démontrer si :

- a. le chercheur principal dispose pour la durée prévue de l'étude de l'espace de travail nécessaire au personnel de l'étude afin d'assurer :
  - le recrutement et le suivi des sujets.
  - le rangement sécuritaire pour les dossiers de recherche des sujets et pour le matériel de l'essai clinique.
  - la conservation du produit de recherche (p. ex., pharmacie).
  - les activités de surveillance, de vérification ou d'inspection;
- b. la vérification du matériel médical spécifique exigé par le protocole et la vérification du matériel médical disponible sur le site ont été faites;
- c. la vérification des communications avec les différents services (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres), s'il y a lieu, a été faite. Il est recommandé de conserver ces communications avec les documents essentiels de l'étude conformément au MON02.

Toute demande d'espace additionnel (laboratoire, bureau, salle d'étudiants, local d'entrevue avec des patients sous protocole), à des fins de recherche clinique, doit être acheminée au gestionnaire/chef de service des infrastructures qui voit à l'acheminer à son directeur. Ces derniers peuvent éventuellement transmettre la demande au chef de service infrastructure si besoin.

Pour ce qui est des demandes d'installation d'équipement ou des demandes particulières d'entretien autres que celles normalement requises en clinique, s'adresser au département du service des technologies biomédicales (voir le MON 20).

Pour toute demande décrite précédemment, il est préférable d'initier les contacts rapidement afin de s'informer des délais probables et des coûts le cas échéant.

#### 5.2.6 Le budget et ententes financières

Il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche afin de s'assurer que les montants alloués par le promoteur pour la réalisation de l'essai clinique soient acceptables et couvrent :

- a. les coûts pour la préparation des documents pour la soumission éthique et la demande d'essai clinique si applicable;
- b. les coûts pour la conservation des documents de l'étude (25 ans pour un essai avec produit de recherche);
- c. les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CER;

- d. les coûts relatifs aux ententes de services avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres), incluant les honoraires des professionnels tels que radiologistes, nucléistes, etc.;
- e. les frais engendrés par le chercheur principal, les salaires et/ou honoraires de tout le personnel (professionnels de recherche, infirmières, etc.) affecté au projet et les autres membres de son équipe;
- f. la compensation versée au sujet;
- g. l'échéancier des paiements;
- h. les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable;
- i. les coûts liés à la formation (BPC, rapport des événements indésirables, compléter les FEC électroniques, etc.) du personnel de recherche incluant le chercheur principal;
- j. les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance, de fermeture, d'inspection et aux audits le cas échéant;
- k. les coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques et du matériel de recherche;
- l. les coûts relatifs à la publicité si applicable.

Il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche. Par ailleurs, l'application de la circulaire ministérielle visant la contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche (#2003-012) fait en sorte que des frais indirects de 30% soient perçus par le CHU de Québec-Université Laval, et ce, sur le total des coûts directs engendrés par la réalisation du projet de recherche.

Il faut aussi considérer les frais d'évaluation par le CER. À cet effet, il est important de prendre connaissance de la Politique et procédure relative aux frais d'évaluation de protocole de recherche par le CER (#946-00(FRAI)) du CHU de Québec-Université Laval qui se trouve sur le site Web institutionnel.

## 6. Référence

Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques de la recherche au CHU de Québec-Université Laval – Règlement 941-00, du 25 mars 2019.

Document de présentation de l'équipe du service des affaires juridiques-Volet recherche présentant les règles à suivre pour la révision des ententes de confidentialité (CDA), Guide à l'intention de chercheurs, novembre 2017.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), circulaire Ministérielle 2016-029 et son annexe : Barème à l'usage des établissements publics du RSSS pour la facturation des services fournis à l'entreprise privée pour l'examen et l'autorisation des projets de recherche.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(R1) ICH thème E6(R2), 2017.

Santé Canada, Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour au 20 juin 2019.

## 7. Historique des révisions

Date (jj-mmm-aaaa)	Versions	Pages	Description de la modification
03-sep-2013	01	10	1ère version des MON CHU de Québec (suite à la fusion de l'ancien CHA et l'ancien CHUQ), approuvée par le CA du CHU de Québec.
31-jan-2016	02	10	Modification au nom de l'institution appliquée à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval conformément à ce qui a été documenté dans le MON01FR02.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
Décembre 2017	03	11	Modifications qui seront appliquées à tous les MON du CHU de Québec-Université Laval.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.  Ajout de la référence de l'équipe du service des affaires juridiques-volet recherche présentant les règles à suivre pour la révision des ententes de confidentialité (CDA).
Septembre 2019	04	11	Mises à jour mineures et précisions du texte en fonction de la réglementation et des procédures applicables.  Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.

## ANNEXE 1 – LISTE DE VÉRIFICATION DE LA FAISABILITÉ D'UN ESSAI CLINIQUE

Cet outil de vérification est une représentation de celui présenté dans les MON développés par le FRQS et mis à la disposition des centres de recherche universitaires. Il est toutefois à noter que des changements ont été apportés afin de refléter les activités de recherche réalisées au CHU de Québec-Université Laval.

<b>Titre ou numéro du protocole :</b>	
---------------------------------------	--

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
<b>Partie 1 – Science, technique et éthique</b>				
La pertinence scientifique du projet de recherche est évaluée et acceptée				
Le protocole est techniquement faisable				
Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale, les autorités locales et les exigences du site				
Les critères d'admissibilité du protocole sont réalistes et bien définis dans le protocole				
Le protocole de comparaison est disponible dans ma région				
Le budget de l'essai est acceptable				
<b>Partie 2 – Sujets</b>				
La population ciblée est présente dans mon site				
Études compétitives dans mon site				
Le nombre de sujets disponibles à recruter dans les délais établis est confirmé				
Possibilité de recruter des sujets à l'extérieur de mon site (publicité)				
L'évaluation de l'impact des exigences du protocole sur le recrutement				
Période de traitements ou de tests acceptable				



<b>Titre ou numéro du protocole :</b>	
---------------------------------------	--

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
<b>Partie 3 – Disponibilité du personnel</b>				
Chercheur principal : temps disponible pour voir et traiter les patients				
Chercheur principal : temps disponible pour superviser son équipe				
Chercheur principal : temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'essai				
Chercheur principal : temps disponible pour interagir avec le promoteur				
Évaluation du personnel qualifié nécessaire à l'essai				
<b>Partie 4 – Ressources</b>				
Évaluation des délégations de tâches				
Évaluation du personnel disponible versus la durée de l'essai				
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire				
<b>Partie 5 – Installation et équipement</b>				
Évaluation de l'espace de travail pour le personnel				
Évaluation de l'espace pour le recrutement et le suivi des sujets				
Évaluation de l'espace de rangement (sécurisé) pour les dossiers des sujets				
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de l'essai clinique				
Matériel disponible conforme aux exigences du protocole				
En respect du protocole, équipement médical disponible				
Espace sécurisé de conservation du produit de recherche (pharmacie ou autre)				

Titre ou numéro du protocole :	
--------------------------------	--

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Compatibilité des laboratoires locaux				
Compatibilité des autres services				
Confirmation écrite des ententes de principes avec d'autres services du site				
Évaluation de l'espace pour les activités de surveillance ou autres				
<b>Partie 6 – Budget et ententes financières</b>				
Conservation des documents de l'essai clinique				
Coûts relatifs à la préparation des documents pour la soumission au CER				
Coûts relatifs à la préparation des documents pour la demande d'essai clinique à Santé Canada				
Frais d'évaluation et de suivi du CER				
Coûts relatifs aux contrats de services avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archivage, autres)				
Rémunération par sujet ou par visite				
Rémunération et autres dépenses encourues par les sujets				
Échéancier des paiements				
Achat d'équipement/Entretien				
Coûts relatifs aux formations				
Coûts relatifs aux visites d'initiation, de surveillance, d'audits, de fermeture et d'inspection le cas échéant				
Coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques				
Coûts relatifs aux frais d'expédition du matériel de recherche				
Coûts relatifs à la rémunération de l'équipe				
Les exigences demandées au contrat par le partenaire sont faisables				

Titre ou numéro du protocole :

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 7 – Autres				

Évaluation faite par (Nom – Lettres moulées)

Signature

Date (jj/mmm/aaaa)

Page \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_