ÉVALUATION DE LA FAISABILITÉ D'UN PROJET DE RECHERCHE

MON04FR05.2

Titre	**Évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche**
Codification	**MON04FR05.2**
Date d'approbation du CA (jj-mmm-aaaa)	**28-nov-2022**
Entrée en vigueur (jj-mmm-aaaa)	**17-fév-2025**

Approbation du MON

Nom et titre (Inscrire en lettres moulées)	**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 12:30 EST*	14-févr.-2025
Pascale Levesque-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 12:34 EST*	14-févr.-2025

Table des matières

1. **Objectif** 2
2. **Portée** 2
3. **Responsabilités** 2
4. **Définitions** 2
5. **Procédures** 2
   - 5.1 **Accord de confidentialité** 2
   - 5.2 **Évaluation du projet de recherche** 3
6. **Référence** 7
7. **Historique des versions** 7

Non contrôlé si imprimé

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) est conçu pour aider le chercheur et son équipe de recherche à évaluer la faisabilité d'un projet de recherche clinique, que celui-ci soit initié par un promoteur ou par le chercheur 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 participants humains pouvant potentiellement être réalisé au CHU de Québec-Université Laval ou sous ses auspices.

3. Responsabilités

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

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/

5. Procédures

5.1 Accord de confidentialité

Dans le cadre de projets de recherche clinique financés par un promoteur, un accord de confidentialité est généralement exigé.

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 du projet de recherche et une autre copie doit être envoyée au bureau des contrats de recherche de l'établissement (bureau des contrats de recherche).

Le chercheur principal est responsable de s'assurer de la conformité de l'entente proposée par le partenaire. Le Contentieux et affaires juridiques et le bureau des contrats de la direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval ont élaboré un guide « La

Non contrôlé si imprimé

révision, négociation et signature des ententes de confidentialité "CDA" — Guide à l'intention de chercheurs » et le chercheur doit s'y conformer. Le guide est disponible dans la boîte à outils :

https://www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/bureau-des-contrats-de-recherche/.

Une fois les termes et conditions de l'entente convenus avec le promoteur, celle-ci doit être signée et datée par le chercheur principal, le directeur du Centre de recherche ou, en son absence, son délégué officiellement désigné par le conseil d'administration du CHU de Québec-Université Laval, et le promoteur (ou un ORC désigné) (ou encore, seulement par le chercheur principal et le directeur du Centre de 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 au projet de recherche, comme le protocole de recherche.

5.2 Évaluation du projet de recherche

Une évaluation adéquate permet au chercheur principal de prendre une décision éclairée quant à sa participation au projet de recherche proposé ou envisagé. Il est à noter que certains des éléments plus bas peuvent être modifiés en cours de route (ex. : nouvelle version de protocole) donc lorsque des changements ont lieu pour ces éléments, ceux-ci doivent être considérés dans l'évaluation de faisabilité.

Une liste de vérification de la faisabilité d'un essai est disponible dans la section boîte à outils à l'adresse : www.crchudequebec.ulaval.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/rce-documents-sources/

5.2.1 Le protocole

L'évaluation du protocole permet de confirmer s'il est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable et, plus particulièrement, si :

a. Le champ de pratique médicale du chercheur principal lui permet de remplir ses responsabilités selon les exigences du protocole;
b. Le protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences du CHU de Québec-Université Laval;
c. Les critères d'admissibilité des participants sont réalistes et bien définis dans le protocole;
d. 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

Une évaluation adéquate de cet élément permet de déterminer si :

Non contrôlé si imprimé

a. La population ciblée par le protocole est accessible, en tenant compte des critères d'inclusion et d'exclusion;
b. La vérification de projets de recherche compétitifs avec la même population cible (même population, même genre de projet, dans la même période qu'un autre projet, etc.) a été faite au sein du CHU de Québec-Université Laval;
c. La capacité de recruter le nombre requis de participants appropriés, dans les limites de la période de recrutement prévue, a été vérifiée ou est déjà connue;
d. Le nombre potentiel de participants 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 participants à contribuer au projet de recherche 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 des disponibilités potentielles du personnel.

5.2.3 La disponibilité

Le chercheur principal doit disposer de suffisamment de temps pour :

a. Voir et traiter les participants;
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 le projet de recherche de façon appropriée et dans les délais établis.

⚠ Il ne faut pas sous-estimer le temps d'implication du chercheur principal dans la conduite et la supervision d'un projet de recherche parce qu'il détient l'ultime responsabilité de sa conduite.

5.2.4 Les ressources au sein de l'équipe de recherche

L'évaluation adéquate de cet élément permet de vérifier si :

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

5.2.5 Les installations et l'équipement

L'évaluation adéquate de cet élément permet de vérifier 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 participants;

Non contrôlé si imprimé

- Le rangement sécuritaire pour les dossiers de recherche des participants et pour le matériel de recherche;
- L'entreposage et la conservation du produit de recherche (p. ex., pharmacie);
- Les activités de surveillance, de vérification ou d'inspection.

b. Le matériel médical spécifique exigé par le protocole et le matériel médical disponible sur le site sont adéquats;

c. Les différents services (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres), s'il y a lieu, sont accessibles et aptes à recevoir l'étude.

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.

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 (STB), voir le MON20.

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, afin d'éviter tout délai additionnel.

5.2.6 Le budget et les 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 du projet de recherche soient acceptables, couvrent et incluent :

a. Les coûts pour la préparation des documents pour la soumission éthique et la demande du projet de recherche si applicable;

b. Les coûts pour la conservation des documents de l'étude selon la réglementation en vigueur ;

c. Les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CER et l'établissement (pour plus d'informations, référer à l'adresse suivante :
https://temp.crchudequebec.ca/extranet/plateforme-de-recherche-clinique-et-evaluative-boite-a-outils/guichet-unique-de-la-recherche/

d. Les coûts relatifs aux ententes de services avec d'autres départements, faisant partie ou non de l'établissement (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 affecté au projet (professionnels de recherche, infirmières, etc.) et les autres membres de son équipe;

f. La compensation versée au participant;

g. Le calendrier des paiements;

h. Les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable;

Non contrôlé si imprimé

i. Les coûts reliés 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 frais indirects applicables;
m. Les coûts relatifs à la publicité si applicable.

Il faut 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 montants reçus pour le 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 relative aux frais d'évaluation des protocoles de recherche par le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval (946-00) qui se trouve sur le site Web institutionnel.

Non contrôlé si imprimé

6. Référence

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

La révision, négociation et signature des ententes de confidentialité « CDA » — Guide à l'intention des chercheurs, avril 2022

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

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*.

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	10	1re 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'établissement 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.
01-déc-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).
01-sep-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.

Non contrôlé si imprimé

28-nov-2022	05	9	Retrait du nombre de pages (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. Divers changements mineurs administratifs ne changeant pas le contenu.
12-jan-2023	5.1	8	Ajustement administratif
17-fév-2025	5.2	8	Mise à jour des liens hypertexte

Non contrôlé si imprimé