



# Évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche clinique

---

**CODIFICATION** MON04FR06

**DATE D'APPROBATION DU PRÉSIDENT-DIRECTEUR GÉNÉRAL** : 12-MAR-2026

**DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR** 01-AVR-2026

## APPROBATION DU MON

**NOM ET TITRE** : Hermann Nabi,  
Directeur adjoint à la recherche clinique  
**DATE D'APPROBATION** : 24-MAR-2026

*Hermann Nabi*

Signé électroniquement par : Hermann Nabi  
Motif : J'approuve ce document. // I approve  
this document  
Date : 24 mars 2026 10:17:46 EDT

---

SIGNATURE

**NOM ET TITRE** : Pascale Levesque-Bernier,  
Responsable en assurance qualité  
**DATE D'APPROBATION** : 24-MAR-2026

*Pascale Levesque-Bernier*

Signé électroniquement par : Pascale Levesque-Bernier  
Motif : J'approuve ce document. // I approve this  
document  
Date : 24 mars 2026 10:29:00 EDT

---

SIGNATURE

## TABLE DES MATIÈRES

1. Objectif .....	3
2. Portée.....	3
3. Responsabilités .....	3
3.1. Le chercheur principal est responsable .....	3
3.2. L'établissement .....	3
4. Définitions.....	3
5. Procédures .....	4
5.1. Promoteur externe : Accord de confidentialité .....	4
5.2. Évaluation du projet de recherche .....	4
6. Références .....	9
7. Historique .....	10

## 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, que celui-ci soit initié par un promoteur ou par le chercheur lui-même, et de décider de leur participation ou non au projet proposé. 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 de l'établissement, l'accès à la population ciblée, les coûts et le temps nécessaire ainsi que 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.

## 3. RESPONSABILITÉS

### 3.1. LE CHERCHEUR PRINCIPAL EST RESPONSABLE

Le chercheur principal est responsable de :

- 3.1.1. L'évaluation de la faisabilité d'un projet de recherche avec l'appui de son équipe;
- 3.1.2. S'assurer que son équipe de recherche prépare ou fournit les documents et informations requises pour procéder à l'évaluation de la faisabilité d'un protocole de recherche;
- 3.1.3. S'assurer que, lorsque requises, des démarches préliminaires auprès des autres services, départements ou instances décisionnelles sont effectués afin de permettre une évaluation adéquate de la faisabilité du projet.

### 3.2. L'ÉTABLISSEMENT

En conformité avec le Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, la direction de l'établissement a mandaté le comité de convenance du CHU de Québec-Université Laval pour s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets réalisés dans l'Établissement.

## 4. DÉFINITIONS

Pour consulter la liste complète des sigles, des acronymes et de la terminologie utilisés dans les MON, se référer à liste des définitions disponible [ici](#).

## 5. PROCÉDURES

### 5.1. PROMOTEUR EXTERNE : 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 et datée 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 (BDC).

Le chercheur principal est responsable de s'assurer de la conformité de l'entente proposée par le partenaire.

Pour ce faire, le Bureau des affaires juridiques et institutionnelles (BAJI) et le Bureau des contrats de recherche de la Direction du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval (BDC) ont élaboré un guide appelé « La 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, et ce, en vue de permettre le transfert/l'envoi de toute information confidentielle relative au projet de recherche (comme le protocole de recherche), celle-ci doit être signée et datée par : le chercheur principal, le directeur du Centre de recherche du CHU de Québec-Université Laval 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]).

### 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 listés plus bas peuvent être modifiés en cours de route (p. ex., nouvelle version de protocole). 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 projet est disponible au <https://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 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 :

- 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 a été faite au sein de l'établissement (même population, même genre de projet, dans la même période qu'un autre projet, etc.);
- 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 joints 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, les effets secondaires et risques, 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 assurer le suivi des participants;
- b. Superviser son équipe de recherche;
- c. Veiller à ce que les données figurant au formulaire d'exposé de cas (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 (visite d'initiation, activité de surveillance, etc.);
- 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, car 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, le cas échéant;
- 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 sécuritaire.

#### 5.2.5. Les installations et l'équipement

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

- a. Le chercheur principal dispose, pour toute la durée prévue du projet de recherche, des installations et de l'espace de travail nécessaires pour permettre au personnel du projet d'assurer efficacement :
  - Le recrutement et le suivi des participants;
  - Le rangement sécuritaire des dossiers de recherche des participants ainsi que du matériel de recherche;
  - L'entreposage et la conservation adéquats du produit de recherche (p. ex., pharmacie, locaux sécurisés);
  - La tenue des activités de surveillance, de vérification ou d'inspection;
- b. Le matériel et les équipements disponibles sur le site sont conformes à ceux spécifiquement exigés par le protocole;
- c. Les différents services (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres), s'il y a lieu, sont accessibles sur le site ou impartis en externe et disponibles à être impliqués dans le projet de recherche.

Toute demande d'espace additionnel (laboratoire, bureau, salle d'étudiants, local d'entrevue avec des patients sous protocole) à des fins de recherche doit être acheminée au gestionnaire ou 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 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. Consulter la [boîte à outils](#) pour plus de renseignements.

### 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 externe ou le chercheur principal pour la réalisation du projet de recherche sont acceptables, couvrent et incluent :

- a. Les coûts de préparation des documents pour la soumission éthique et la demande du projet de recherche, si applicable;
- b. Les coûts pour la conservation des documents du projet de recherche selon la réglementation en vigueur durant le projet ainsi que l'archivage lorsque celui-ci est terminé;
- c. Les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CER et l'établissement;
- 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 ou honoraires de tout le personnel affecté au projet (professionnels de recherche, infirmières, etc.) et les autres membres de son équipe pour la durée complète du projet;
- f. La compensation versée au participant et les frais engagés en raison de la participation au projet de recherche (déplacement, repas, stationnement, etc.);
- g. Le calendrier des paiements;
- h. Les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable;
- i. Les coûts liés à la formation (Bonnes pratiques cliniques [BPC], rapport des événements indésirables, remplir 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;
- n. Le remboursement des prestataires de services de soutien/services institutionnels impliqués dans la conduite du projet.



Pour plus d'informations sur les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CER, consulter [la boîte à outils](#) de la Plateforme de recherche clinique et évaluative.



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 (2023-015) fait que des frais indirects de 30 % sont perçus, 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 par le Comité d'éthique de la recherche du CHU de Québec-Université Laval (946-00) disponible sur le [SPOT](#).

## 6. RÉFÉRENCES

*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, février 2025.*

*Ligne directrice harmonisée de l'ICH : Ligne directrice sur les bonnes pratiques cliniques E6(R3), 06 janvier 2025.*

*Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), Cadre de référence ministériel pour la recherche avec des participants humains, octobre 2020.*

*Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), Circulaire ministérielle 2023-015 Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention.*

*Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains », à jour le 29 décembre 2025*

## 7. HISTORIQUE

DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR (JJ-MMM-AAAA)	VERSIONS	PAGES	DESCRIPTION DE LA MODIFICATION
<b>03-SEP-2013</b>	<b>01</b>	<b>10</b>	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.
<b>31-JAN-2016</b>	<b>02</b>	<b>10</b>	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.
<b>19-MARS-2018</b>	<b>03</b>	<b>11</b>	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).
<b>02-DÉC-2019</b>	<b>04</b>	<b>11</b>	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.
<b>02-DÉC-2022</b>	<b>05</b>	<b>9</b>	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.
<b>12-JAN-2023</b>	<b>05.1</b>	<b>8</b>	Ajustement administratif.
<b>17-FÉV-2025</b>	<b>05.2</b>	<b>8</b>	Mise à jour des liens hypertextes.

---

<b>01-AVR-2026</b>	<b>06</b>	<b>11</b>	Mise en page. Modification du titre afin de préciser qu'il d'agit de la recherche clinique. La section responsabilités été revu. Divers changements administratifs.
--------------------	-----------	-----------	--

---