

Modes opératoires normalisés (MON03FR01)

Préparation, évaluation de la faisabilité et mise en
place d'une recherche clinique

Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Seule la version électronique de ce document fait foi.



MON03FR01 **Préparation, évaluation de la faisabilité et mise en place d'une recherche clinique**

Propriétaire : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche (DEUR)

Destinataire(s) : Chercheurs et chercheurs qualifiés menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, membres de leurs équipes de recherche, ainsi que tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices.

Adopté par : Comité de coordination clinique et universitaire

Date d'adoption de la présente version :

(correspond à la date d'entrée en vigueur)

2023-06-06

Date de révision de la présente version :

(variable : 1, 2 ou 3 ans)

2026-06-06

1. APPROBATION DU MON

Nom et titre d'emploi	Signature	Date
Annie-Kim Gilbert, Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01
Anik Nolet, Conseillère cadre en éthique de la recherche, Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche		2023-06-01

2. PRÉAMBULE

Le Conseil international sur l'harmonisation (CIH) a développé des normes et lignes directrices inhérentes aux bonnes pratiques cliniques (BPC). Au Canada, ces normes et lignes directrices s'appliquent à la recherche clinique sous l'égide de Santé Canada et doivent être traduites par des modes opératoires normalisés (MON) dans des établissements comme le CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal (CCSMTL).

Les MON sont des instructions détaillées et écrites visant à assurer l'accomplissement uniforme d'une tâche particulière. Les MON du CCSMTL ont été développés afin de répondre à ces exigences réglementaires.

3. OBJECTIF

L'objectif de ce MON est de soutenir le chercheur principal et son équipe à prendre une décision adéquate quant à la faisabilité d'un projet de recherche clinique préparé par un promoteur ou un promoteur-investigateur et quant à sa participation ou non au protocole y étant associé. Ce processus précède l'étude de faisabilité qui sera faite par l'établissement au moment de l'examen de la convenance institutionnelle effectuée lors de la triple évaluation.

Plus précisément, ce MON offre aux équipes de recherche des outils d'évaluation de la faisabilité de la recherche clinique, de façon à :

- Obtenir les informations sur la faisabilité locale de la recherche clinique ;
- Identifier l'environnement où se déroulera le projet de recherche clinique ;
- Confirmer le calendrier des opérations du projet de recherche clinique ;
- Connaître et cibler la population visée pour le recrutement des sujets du projet de recherche clinique ;
- Prendre une décision éclairée quant à la faisabilité du projet de recherche clinique ;

- Fournir de l'information à l'équipe de recherche, concernant une démarche de mise en place d'un projet de recherche clinique.

4. CHAMPS D'APPLICATION

Ce MON s'adresse aux chercheurs et aux chercheurs qualifiés (définis par Santé Canada comme étant des médecins ou dentistes) menant des projets de recherche clinique au CCSMTL, aux membres de leurs équipes de recherche ainsi qu'à tout le personnel de l'établissement impliqué en recherche clinique au CCSMTL ou sous ses auspices et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation de projets de recherche clinique avec des participants humains.

Les MON concernent les études provenant de l'industrie, mais aussi toute recherche clinique ayant lieu dans l'établissement ou sous ses auspices.

5. RESPONSABILITÉS

5.1. L'évaluation de la faisabilité d'une étude repose principalement sur le **chercheur principal / chercheur qualifié**. Celui-ci est responsable de :

- 5.1.1. S'assurer que son équipe de recherche prépare et fournit les documents et les informations requises pour procéder à l'évaluation de la faisabilité d'un protocole de recherche dans l'établissement ;
- 5.1.2. S'assurer que des démarches préliminaires auprès des autres services, départements ou instances décisionnelles lorsque requises sont faites et documentées pour assurer une évaluation adéquate de la faisabilité du projet de recherche clinique.

Les responsabilités décrites dans le présent MON peuvent être déléguées. Il est important de bien documenter cette délégation et de s'assurer que la personne à qui une responsabilité est déléguée possède les compétences pour assurer cette responsabilité (MON02 et MON18).

5.2. Le promoteur est responsable de :

- 5.2.1. S'assurer que le protocole de l'étude est écrit en conformité avec les règlements applicables, les bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation (CIH) et les exigences locales.

5.3. Les conseillers juridiques du CCSMTL (contentieux) :

- 5.3.1. Réviser et approuver avant signature les accords de confidentialité, les contrats et ententes entre l'établissement, le chercheur principal/chercheur qualifié et le promoteur.

6. DÉFINITIONS

Pour une liste exhaustive des définitions, se référer au *Lexique des définitions pour les Modes opératoires normalisés du CCSMTL*.

7. PROCÉDURES

7.1. Démarches institutionnelles préalables à l'évaluation de la faisabilité

Dans le cadre de projets de recherche clinique financés par un promoteur, l'engagement à maintenir la confidentialité des informations reçues par rapport au projet ou au promoteur est consigné dans un accord de confidentialité. Ce document doit être revu par un conseiller juridique de l'établissement qui vérifient les termes et les conditions et proposent des modifications lorsque requis, et ce, afin d'assurer la conformité avec les normes de l'établissement en matière juridique et contractuelle.

La signature de cet accord se fait selon le statut de la personne ciblée pour devenir chercheur principal :

- S'il s'agit d'un chercheur qualifié (défini par Santé Canada comme étant médecin ou dentiste), l'accord de confidentialité est signé entre lui et le promoteur.
- S'il s'agit d'un chercheur ayant un autre statut (ni médecin, ni dentiste), l'accord est signé entre le promoteur et l'Établissement. Un engagement à la confidentialité sera aussi exigé du chercheur principal.

L'établissement accepte que les signatures soient numérisées et non originales.

Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée par le signataire (chercheur qualifié ou Établissement) avec la documentation essentielle liée à l'étude, pour une période d'un an même si un projet de recherche ne se réalise pas.

L'accord de confidentialité doit généralement être signé avant la réception du protocole ou de la brochure de l'investigateur par l'équipe de recherche.

Une fois l'accord signé par les parties concernées, le partage de documents confidentiels avec les membres de l'équipe de recherche est alors possible. Ceux-ci devront toutefois confirmer le respect de cet accord par écrit (par courriel ou document signé).

7.2. Évaluation du projet et étude de la faisabilité d'un projet de recherche clinique au CCSMTL

7.2.1. Avant d'entreprendre un projet de recherche clinique, le chercheur principal/chercheur qualifié doit évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour les participants ainsi que la faisabilité locale de la recherche dans l'établissement. La recherche doit être entreprise et poursuivie uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.

7.2.2. Le promoteur doit fournir au chercheur principal/chercheur qualifié le protocole et, s'il y a lieu, une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis. Le chercheur principal/chercheur qualifié doit s'assurer de posséder la dernière version de ces

documents et, avant le début de l'étude, en faire une revue complète avec son équipe de recherche.

7.2.3. Du point de vue de l'équipe de recherche, l'évaluation de la faisabilité du projet de recherche clinique se fait au moyen d'un questionnaire (voir annexe 1) dans lequel on retrouve des questions portant notamment sur les principaux critères d'admissibilité des participants et les équipements requis pour mener à bien le projet. L'évaluation de la faisabilité permet au chercheur principal/chercheur qualifié de prendre une décision éclairée quant à sa participation ou non au projet proposé.

7.2.3.1. Protocole

L'évaluation de faisabilité permet de déterminer si le protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable et, plus particulièrement, si :

- a. Le champ de pratique du chercheur principal/chercheur qualifié lui permet de remplir ses responsabilités selon les exigences du protocole ;
- b. Le protocole peut être mené en conformité avec les exigences des autorités locales et de l'établissement ;
- c. Les critères d'admissibilité des participants sont réalistes et bien définis dans le protocole ;
- d. Le produit de recherche de comparaison, pour un essai clinique, est disponible dans l'établissement ou fourni par le promoteur, et est approprié dans le contexte médical de l'établissement ;
- e. Le protocole est en accord avec les pratiques éthiques locales.

7.2.3.2. Population ciblée

L'étude de faisabilité doit aussi comprendre des questions qui permettent de déterminer si :

- a. La population ciblée par le protocole est accessible dans l'établissement ;
- b. Des études avec la même population cible (même population, même genre d'étude, dans la même période de temps, etc.) sont en cours dans l'établissement ;
- c. Le recrutement du nombre requis de participants est possible dans les limites de la période de recrutement établie ;
- d. Le protocole prévoit une stratégie de recrutement permettant de rejoindre les participants potentiels à l'extérieur du site (type de publicité, etc.) ;
- e. Les exigences du protocole ayant un impact sur l'accord des participants à contribuer à l'essai ont été évaluées (nombre de visites, durée des visites, procédures particulières, traitements concomitants permis, etc.) ;

- f. Les périodes de tests ou de traitements tiennent compte du calendrier et des périodes de congé potentielles.

7.2.3.3. Disponibilité

Les questions doivent également permettre de déterminer si le chercheur principal/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour :

- a. Voir et traiter les participants ;
- b. Superviser son équipe de recherche ;
- c. Dans le cas d'un essai clinique, 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 ;
- e. Réaliser et compléter le projet de recherche clinique de façon appropriée et dans les délais établis.

Il est important de ne pas sous-estimer l'implication du chercheur principal/chercheur qualifié dans la conduite et la supervision d'un projet de recherche clinique puisque l'ultime responsabilité de la conduite de la recherche lui incombe.

7.2.3.4. Ressources humaines

L'étude de faisabilité du projet de recherche clinique doit permettre de démontrer que :

- a. Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer à des co-chercheurs des aspects médicaux du projet de recherche clinique ;
- b. Le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer aux membres de l'équipe les aspects autres que médicaux du projet de recherche clinique ;
- c. Le chercheur principal/chercheur qualifié peut compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés pour la durée prévue du projet de recherche clinique, de manière à réaliser ce projet de façon appropriée et sécuritaire ;
- d. Une liste de tout le personnel technique et professionnel nécessaire pour la réalisation du projet de recherche clinique a été établie et que toutes ces personnes sont disponibles et qualifiées.

7.2.3.5. Ressources matérielles

Le chercheur principal/chercheur qualifié doit compter sur des installations adéquates pour la durée prévue du projet de recherche clinique (CIH, 4.2.3). L'étude de faisabilité de ce projet doit donc permettre de démontrer que :

- a. Le chercheur principal/chercheur qualifié dispose, pour la durée prévue du projet de recherche clinique, de l'espace de travail nécessaire au personnel de l'étude afin d'assurer :
 - i. Le recrutement et le suivi des participants ;
 - ii. Le rangement sécuritaire des dossiers de recherche des participants ;
 - iii. Le rangement sécuritaire du matériel du projet de recherche clinique ;
 - iv. La conservation du produit de recherche (pharmacie) ;
 - v. 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 faits ;
- c. La vérification des installations locales des laboratoires ou autres services et de leur capacité à exécuter les activités requises au protocole de recherche s'il y a lieu, a été fait ;
- d. 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 ou ententes écrites avec la documentation essentielle liée au projet de recherche clinique.

7.2.3.6. Budget et ententes financières

Pendant l'évaluation de la faisabilité, 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 soient acceptables et qu'ils 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 l'archivage des documents papier et électronique de l'étude (15 ans pour un essai clinique) ;
- c. Les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche pour les fins de la triple évaluation, le cas échéant ;
- d. Les frais pour le processus d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) et son suivi annuel ;
- e. Les frais d'évaluation du protocole et de préparation de la pharmacie, si applicable ;
- f. Les coûts relatifs aux contrats de services avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres) ;
- g. Les frais engendrés par le chercheur principal et les membres de son équipe ;

- h. La compensation et le remboursement des dépenses encourues par participant ou par visite ;
- i. Les frais indirects de la recherche de 30% sur le total des coûts directs engendrés par la réalisation du projet de recherche et assumés par l'établissement, lorsque 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) s'applique ;
- j. Les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable ;
- k. Les coûts reliés à la formation (BPC, rapport des événements indésirables, compléter les FEC électroniques, etc.) du personnel de recherche, incluant le chercheur principal/chercheur qualifié ;
- l. Les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance, de fermeture, d'inspection et aux audits, le cas échéant ;
- m. Les coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques et du matériel de recherche, si applicable ;
- n. Les coûts relatifs à la publicité, si applicable ;
- o. Tout autre coût prévisible.

L'étude de faisabilité doit aussi valider l'échéancier des paiements.

Il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche en s'assurant que le budget soumis par le promoteur permettra de couvrir ces frais.

7.3. Visite de sélection

Une fois que le chercheur principal/chercheur qualifié confirme que l'évaluation de la faisabilité est positive, tel que requis par le protocole, le CIH et les BPC, une visite de sélection du lieu pour le projet de recherche peut être demandée par le promoteur.

- 7.3.1.** Le chercheur principal/chercheur qualifié doit compiler l'information demandée par le promoteur lors de la demande de visite de sélection et s'assurer qu'elle est disponible au moment de la visite.
- 7.3.2.** Lors de la visite de sélection, le promoteur évalue les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :
 - a. Qualification du chercheur principal/chercheur qualifié ;
 - b. Capacité de l'équipe de recherche clinique à effectuer la recherche ;
 - c. Connaissances du personnel de recherche en ce qui concerne les BPC, les règlements de Santé Canada, l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) et les règlements de la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA), s'il y a lieu ;

- d. Disponibilité et qualification du personnel ;
- e. Charge de travail du chercheur et projets concurrents ;
- f. Bassin de participants potentiels pour le projet ;
- g. Installations et équipements adéquats ;
- h. Communication et réceptivité du personnel (retour des appels, transmission des documents dans des délais raisonnables, etc.) ;
- i. Procédures et processus de gestion du projet ;
- j. Capacité de respecter les échéanciers ;
- k. Conservation des documents confidentiels.

8. RÉFÉRENCES

- Centre de recherche de l'IUGM (2020). Modes opératoires normalisés. Montréal : Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche du CCSMTL.
- Centre de recherche du CHUQ (2018). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.
- Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.
- CISSS de Laval (2018). Modes opératoires normalisés. Laval (MON_05v03). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche CISSSL.
- CIUSSS CCSMTL (2022). Cadre réglementaire de la recherche de recherche (RE-300-002). Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS CCSMTL (2023). Modes opératoires normalisés. Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche. Montréal : CCSMTL.
- CIUSSS NÎM (2019). Modes opératoires normalisés. Montréal : Centre de recherche-CIUSSS-NÎM.
- Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2022). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2022.html
- Food and Drug Administration (FDA). (2018). Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21. États-Unis. Repéré à <https://www.fda.gov/regulatory-information/laws-enforced-fda/federal-food-drug-and-cosmetic-act-fdc-act>

- MSSS (2022). Barème à l’usage des établissements publics du réseau de la santé et de services sociaux (RSSS) pour la facturation des services fournis à l’entreprise privée pour l’examen et l’autorisation des projets de recherche annexe à la circulaire 2016-029 (03.01.42.42) Repéré à : https://cdn.ciusscentreouest.ca/documents/ciuss-coim/A_propos_de_nous/Affaires_academiques/Bureau_d_examen_de_la_recherche/Bare_me_facturation_2022-04-01_.pdf?1648669295
- MSSS (2003). Circulaire ministérielle 2003-012 « Contribution de l’entreprise privée dans le cadre d’activités de recherche découlant d’octroi de recherche. Repéré à <https://g26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=qTErJxG6g/I=>
- MSSS (2016). Circulaire 2016-029 (03.01.42.42) portant sur la facturation à l’entreprise privée des services fournis par les établissements publics de santé et de services sociaux lors de l’examen et de l’autorisation d’un projet de recherche . Repéré à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/1f71b4b2831203278525656b0004f8bf/a8847e885eb9e04285257fd5006922c6?OpenDocument>
- Santé Canada. (2022). Avis : Réduction de la période de conservation des registres d’essais cliniques de médicaments et de produits de santé naturels. Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/essais-cliniques/avis-reduction-periode-conservation-registres-essais-cliniques-medicaments-produits-sante-naturels.html>
- Santé Canada (2022). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/c.r.c.,_ch._870/
- Santé Canada. (2016). Ligne directrice de la Conférence internationale d’harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IÈ6(RI) ICH thème E6(R2). Ottawa : Gouvernement du Canada. Repéré à https://database.ich.org/sites/default/files/E6_R2_Addendum.pdf

9. HISTORIQUE DES VERSIONS APPROUVÉES

Date	Version	Page	Description de la modification
2023-06-06	1		Version initiale

Annexe 1

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**



Liste de vérification de la faisabilité d'une étude clinique

Titre du Protocole :				Numéro du Protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 1 – Science, technique et éthique				
Le protocole aura une évaluation par le comité scientifique de l'établissement				
Le protocole est techniquement faisable				
Le protocole est compatible avec mon champ de pratique médicale				
Ce protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences de mon site				
Les critères d'admissibilité des sujets sont réalistes et bien définis dans le protocole				
Le produit de comparaison est disponible dans ma région				
Le protocole est compatible avec les pratiques éthiques locales				
Partie 2 – Population cible				
La population ciblée par le protocole est présente dans mon site et m'est accessible				
La vérification de la présence d'études compétitives avec la même population cible a été faite dans mon établissement et aucun problème n'a été détecté				
La capacité de recruter le nombre requis de sujets appropriés, dans les limites de la période de recrutement établie est confirmée				
Disponibilité des sujets à l'extérieur de mon site (référence, publicité)				
Les exigences du protocole qui ont un impact sur l'accord des sujets à participer à l'étude ont été évaluées (en nombre de visites, en nombre d'heures par visite, etc.)				
L'évaluation des périodes de tests ou de traitements a été faite en fonction du calendrier et des périodes de congé potentielles et est acceptable				
Partie 3 – Disponibilité de l'équipe de recherche				
Chercheur principal/chercheur qualifié : temps disponible pour voir et traiter les sujets				
Chercheur principal /chercheur qualifié : temps disponible pour superviser son équipe				

Titre du Protocole :				Numéro du Protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Chercheur principal /chercheur qualifié : temps disponible pour produire, valider, revoir et soumettre les données de l'étude				
Chercheur principal /chercheur qualifié : temps disponible pour interagir avec le promoteur et son équipe de recherche				
Chercheur principal /chercheur qualifié : temps disponible pour réaliser et compléter l'étude de façon appropriée et dans les délais établis				
Chercheur principal /chercheur qualifié peut déléguer à des co-chercheurs des aspects médicaux de l'étude – disponibilité de co-chercheurs				
Chercheur principal /chercheur qualifié peut déléguer à des coordonnateurs plusieurs aspects significatifs de l'étude – disponibilité des coordonnateurs				
Le budget des rémunérations de l'équipe de recherche a été fait et est acceptable				
Partie 4 – Infrastructure et équipement				
L'espace de travail nécessaire pour le personnel est adéquat				
L'espace prévu pour le recrutement et le suivi des sujets est adéquat (intimité, confidentialité)				
L'espace de rangement sécuritaire pour les dossiers de recherche des sujets est adéquat (confidentialité)				
L'espace de rangement sécuritaire pour le matériel de l'étude clinique est adéquat (accès contrôlé, surveillance de la température et de l'humidité)				
Le matériel nécessaire à l'étude est disponible et conforme aux exigences du protocole				
Le matériel médical spécifique exigé par le protocole et le matériel médical disponible sur le site sont adéquats				
L'espace sécurisé de conservation du produit de recherche (pharmacie ou autre) est adéquat (accès contrôlé, surveillance de la température et de l'humidité)				
Les installations locales des laboratoires ou autres services nécessaires aux besoins du protocole sont adéquats				
Ententes écrites avec d'autres services nécessaires au protocole (radiologie, labos externes)				
Tous les équipements à être utilisés pour l'étude sont certifiés et les certifications sont documentées				
L'espace disponible pour les activités de surveillance, inspection ou audit est adéquat et équipé des connexions téléphoniques et internet nécessaires				
Partie 5 – Autres				

**Centre intégré
universitaire de santé
et de services sociaux
du Centre-Sud-
de-l'Île-de-Montréal**

Québec 