

Destinataires: Chefs de service, employés, chercheurs, étudiants et personnel de recherche des IU/CAU/CR, présidents et coordonnateurs de CÉR, professionnels de la DEUR, adjointe-cadre à la directrice DEUR

Expéditrice: Annie-Kim Gilbert, Ph. D.
Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche

Date : Le 13 mai 2020

Objet : **COVID-19 : Processus d'approbation de projets de recherche impliquant des participants en présentiel**

Contexte

Se basant sur le principe que la santé physique et psychologique de tous les membres de la communauté de recherche, du public et des milieux cliniques sont primordiales et que les activités de recherche ne doivent pas augmenter les risques de transmission, un plan de reprise sécuritaire des activités de recherche en accord avec les directives de la santé publique, de la CNESST et de l'IRSST a été développé par la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche¹. En se basant sur ce plan, les processus mis en place lors de la reprise des activités après l'arrêt forcé lors de la première vague ont dû être adaptés pour tenir compte du caractère évolutif de la pandémie.

Ce document présente ces processus adaptés. Ceux-ci sont applicables autant pour la relance des projets suspendus que l'évaluation de nouveaux projets de recherche se déroulant au CCSMTL ou sous ses auspices, et qui prévoient la réalisation d'activités en présence de participants.

1. Nouveau projet

Responsabilités du chercheur

En vue du dépôt d'une demande d'évaluation d'un nouveau projet déposé sur Nagano, le chercheur a la responsabilité de :

- Selon le processus mis en place pour l'examen de la convenance, vérifier que le milieu sollicité pour prendre part au projet (recrutement de participants ou autres) a la capacité et les ressources (humaines, matérielles, financières) pour l'accueillir. Dans certains milieux, cette démarche de validation est effectuée par la personne responsable de la convenance institutionnelle (Ex. : coordonnateurs de recherche à l'IURDPM ou un membre du bureau d'évaluation des projets de recherche);

¹ Plan de reprise sécuritaire des activités de recherche
https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/sites/mission_universitaire/files/media/document/Plan_reprise_08102020.pdf

- Développer un *Plan de mitigation des risques associés à la propagation de la COVID-19* qui tient compte de l'application de mesures de prévention et contrôle des infections (PCI) en lien avec le projet² ainsi que des mesures et procédures élaborées par la DEUR³ :
 - Mesures de sécurité lors d'activités de recherche en présence de participants ;
 - Procédure de nettoyage et de désinfection des surfaces et équipements utilisés dans les activités de recherche ;
 - Procédure de visite du participant : pandémie COVID-19 ;
 - Procédure de visite du participant à domicile et dans la communauté : pandémie COVID-19 ;
 - Formulaire d'autorisation pour le participant prenant part à un projet de recherche en présentiel - Projets en cours.
- S'engager formellement à respecter les mesures de PCI mises de l'avant par la santé publique soit à l'aide du document intitulé *Mesures de sécurité lors d'activités de recherche en présence de participants* ou à l'aide d'un formulaire spécifiquement développé à cette fin par l'IU/CAU ou le centre de recherche concerné.

Procédures d'évaluation d'un nouveau projet de recherche

- Pour les fins de la triple évaluation (projet monocentrique) ou de la convenance (projet multicentrique externe), le projet doit être déposé par le chercheur sur la plateforme Nagano en joignant les documents suivants :
 - Le protocole de recherche et les documents demandés pour les fins de la triple évaluation ;
 - Le plan de mitigation pour ce projet (modèle proposé par la DEUR ou formulaire créé spécifiquement par un IU/CAU ou centre de recherche du CCSMTL) ;
 - L'engagement à respecter les mesures de PCI (document Mesures de sécurité lors d'activités de recherche en présence de participants ou formulaire spécifiquement développé par l'IU ou le centre de recherche concerné).
- Selon le milieu, la personne responsable de l'examen de la convenance institutionnelle :
 - Reçoit et évalue la conformité du Plan de mitigation proposé par le chercheur (au besoin, consulter une personne contact du bureau d'évaluation des projets ou un expert en PCI). Dans certains milieux, cette évaluation de la conformité est réalisée de concert avec le comité local en place ;
 - Transmet, au bureau d'évaluation des projets de recherche du CCSMTL le résultat de l'évaluation de la convenance institutionnelle et le plan de mitigation avec la réponse ou les recommandations (Ex. : *Grille d'évaluation de la conformité du Plan de mitigation*).
- Un membre du bureau d'évaluation des projets de recherche du CCSMTL transmet à la personne formellement mandatée (PFM) le résultat des évaluations éthiques, scientifiques, de la convenance et du plan de mitigation afin que le projet puisse être autorisé pour avoir lieu dans l'établissement.
- La lettre d'autorisation de la PFM est transmise au chercheur responsable du projet directement via la plateforme Nagano.

² Un plan de mitigation de base est proposé et disponible sur le site de la mission universitaire du CCSMTL au lien suivant : <https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr/ethique-recherche/recherche/covid-19-reprise-des-activites-de-recherche>

³ Toutes les mesures et procédures se retrouvent sur le site de la mission universitaire du CCSMTL : <https://ccsmtl-mission-universitaire.ca/fr/ethique-recherche/recherche/covid-19-reprise-des-activites-de-recherche>

2. Reprise d'un projet suspendu

Responsabilités du chercheur

En vue d'un dépôt d'une demande de relance d'un projet suspendu nécessitant des activités avec des participants en présentiel, le chercheur a la responsabilité de :

- Selon le processus mis en place pour l'examen de la convenance, vérifier que le milieu sollicité pour prendre part au projet (recrutement de participants ou autre) a toujours la capacité et les ressources (humaines, matérielles, financières) pour l'accueillir. En effet, l'impact de la pandémie sur l'allocation des ressources (ex. : délestage, accès limité aux clientèles et intervenants, accès aux locaux) pourrait affecter la capacité du milieu à prendre part au projet. Cette étape se fait de concert avec le responsable du bureau des projets ou les coordonnateurs de recherche clinique (IURDPM) chargés d'accompagner les chercheurs dans les démarches d'examen de la convenance institutionnelle.
- Développer un *Plan de mitigation des risques associés à la propagation de la COVID-19* qui tient compte de l'application de mesures de PCI en lien avec le projet.
- S'engager formellement à respecter les mesures de PCI mises de l'avant par la santé publique soit à l'aide du document intitulé *Mesures de sécurité lors d'activités de recherche en présence de participants* ou à l'aide d'un formulaire spécifiquement développé par l'IU/CAU ou le centre de recherche concerné.

Procédures d'évaluation de la demande de reprise

- Le chercheur dépose la demande de reprise du projet de recherche selon les modalités convenues par le milieu (en cas de doute, informez-vous auprès du chef de service concerné). Cette demande inclura obligatoirement l'engagement à respecter les mesures de PCI.
- Selon le milieu, le comité local de reprise des activités ou le chef de service (ou une personne déléguée par celui-ci):
 - Évalue la conformité de la demande et s'il y a lieu, invite le chercheur à réviser la demande de reprise et/ou le plan de mitigation;
 - Transmet à la directrice de la DEUR le plan de mitigation et les recommandations positives (approbation) sur la demande de reprise ou informe le chercheur de l'impossibilité de reprendre le projet en présentiel selon le plan de mitigation proposé.
- La directrice de la DEUR évalue les recommandations transmises et autorise ou non la reprise.
- Le chef de service ou un autre responsable de la DEUR transmet au chercheur et au comité local (s'il y a lieu) l'autorisation de reprendre le projet de recherche.



Annie-Kim Gilbert, Ph. D.

Directrice de l'enseignement universitaire et de la recherche