

Formulaire de demande de reprise des activités de recherche au CISSS de Laval

Information

La décision de reprendre les activités de recherche suspendues doit tenir compte et être en cohérence avec la situation de contrôle de la COVID-19 dans les diverses installations du CISSS de Laval. Les [mesures santé publique en vigueur au CISSS de Laval](#) (sujettes à des changements sans préavis) doivent être respectées en tout temps en contexte de recherche dans le but de limiter la transmission du virus et de protéger les participants, leur entourage et le personnel de recherche. Ainsi en va-t-il du respect des mesures universelles telles que la distanciation physique, le port du masque et des équipements de protection (lorsque requis) et le lavage fréquent des mains. Ces directives s'appliquent à tous les types de recherche en santé et du domaine psychosocial impliquant ou non des participants humains (usagers, membres du personnel, médecins, bénévoles, etc.).

Mesures générales pour la reprise des activités de recherche (PHASE 1)

- Les activités de recherche qui peuvent se dérouler à distance (contacts téléphoniques ou virtuels) peuvent reprendre ou continuer selon le cas.
- Dans la mesure du possible, pour les projets de recherche constituant uniquement une collecte de données dans les dossiers, celle-ci doit se faire en dehors des installations du CISSS de Laval et selon les disponibilités de l'établissement.
- Les activités de recherche clinique de tous types (essais cliniques, psychosociales, épidémiologiques ou autres) doivent être planifiées en tenant compte de la disponibilité des ressources de l'établissement (personnel, pharmacie, plateforme technique, etc.) dans le contexte de pandémie. La disponibilité de ces ressources est déterminante pour la reprise ou non des activités de recherche. À cet effet, **un nouvel examen de la convenance institutionnelle peut être nécessaire** afin d'autoriser la reprise des activités pour s'assurer de la disponibilité des ressources en contexte de pandémie.
- Lorsque **les participants doivent se présenter** dans une installation du CISSS de Laval pour participer à un projet de recherche, il faut limiter le nombre et la durée des visites. Il est préférable de les faire correspondre à un suivi médical prévu afin d'éviter des déplacements additionnels aux participants. Des mesures préventives doivent être observées lors des visites (port d'équipement de protection, entrée distincte, éviter les périodes d'attente en zone commune). Il faut s'assurer également de limiter les visites des participants aux zones vertes.
- Si des **déviations** au protocole doivent être faites (ex. : recrutement, suivi, etc.) pour respecter les mesures de prévention en vigueur liées à la COVID-19 et assurer la sécurité des participants et du personnel, elles doivent être documentées par l'équipe de recherche. Ces déviations doivent être rapportées au commanditaire et au comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur.
- Avant la reprise des activités et afin de tenir compte d'une augmentation potentielle de risques pour les participants et des possibles adaptations de procédures au CISSS de Laval, le chercheur ayant un projet de recherche en cours (ou en démarrage) et dont le recrutement des participants n'est pas complété est invité à amender son protocole et les autres documents de l'étude (**formulaires d'information et de consentement**, affiches de recrutement, outils de collecte de données, etc.) afin que le recrutement et les autres activités de recherche puissent se faire sans contact direct avec les participants dans le but de respecter les recommandations de la santé publique. **Le cas échéant, toutes ces modifications doivent être approuvées par le CÉR responsable du suivi éthique** du projet avant leur implantation.

- En ce qui a trait aux activités associées aux essais cliniques pharmaceutiques qui constituent des recherches déjà amorcées et jugées cruciales, elles peuvent se poursuivre (suivi des patients déjà sous études), **il n'est donc pas nécessaire de compléter ce formulaire**. Toutefois, il est important que si un usager participant à une de ces recherches doit se présenter à une des installations du CISSS de Laval, ce dernier doit se soumettre à la vérification de son état de santé, à savoir s'il a été en contact avec une personne sous investigation ou un cas confirmé et s'il présente des symptômes associés à la COVID-19. Un questionnaire sera complété par téléphone la veille de sa visite à une des installations du CISSS de Laval.

Le présent formulaire permet au chercheur de faire une demande de reprise de ses activités de recherche au CISSS de Laval. Il peut y préciser les modifications envisagées afin que le CÉR puisse juger, le cas échéant, si la reprise des activités constitue ou non une modification des risques du participant. Suite à l'analyse du dossier, l'établissement confirmera au chercheur et au CÉR responsable du suivi éthique de la recherche s'il autorise ou non la reprise des activités de recherche.

Je confirme avoir lu cette note.

Section réservée au Bureau de la recherche

Décision de la Direction de l'enseignement universitaire et de la recherche :

- Reprise du projet de recherche autorisée au CISSS de Laval
- Demande de précisions
- Corrections à apporter
- Reprise du projet de recherche refusée

Commentaire :

Nom et prénom du décideur :

Signature :

Date (JJ-MM-AAAA) :

Projet visé

- 1. Titre du projet de recherche que vous réalisez au CISSS de Laval**
- 2. Indiquez le numéro attribué à ce projet par le CÉR évaluateur**
- 3. Indiquez votre nom et votre fonction au sein du projet de recherche**

Nom :

Fonction :

4. Indiquez le statut du projet de recherche avant l'arrêt des activités

- Projet et recrutement en cours
- Projet dont le recrutement est terminé
- Projet pour lequel aucun participant n'a encore été recruté dans notre établissement
- Projet sans recrutement

Demande de reprise des activités de recherche

1. Quelles activités de recherche souhaitez-vous poursuivre ou reprendre (recrutement, visites de suivi, visites à domicile, etc.) ?

a. Si vous avez indiqué *recrutement* à la question précédente, les participants doivent-ils se présenter sur une des installations du CISSS de Laval ?

- Oui
- Non

Si oui, inscrivez l'installation :

2. À partir de quel moment comptez-vous reprendre ces activités ?

3. Veuillez donner des informations concernant les participants visés :

a. Type de participants (usagers, membres du personnel, médecins, etc.)

b. Moyenne d'âge

c. Vulnérabilité

d. Facteurs de risque

4. Évaluez et justifiez le niveau de risque encouru par le participant en contexte de pandémie :

Mettez-vous en place des mesures spécifiques dans le but de limiter la transmission du virus et de protéger les participants, leur entourage et le personnel de recherche ?

- Oui
- Non

Si oui, lesquels ?

5. Le ou les formulaires d'information et de consentement doivent-ils être modifiés pour tenir compte des risques en contexte de la pandémie de la COVID-19 ?

- Oui
 Non

Amendement au projet

1. Le protocole de recherche doit-il être amendé afin de respecter les règles de santé publique ?

- Oui
 Non

Dans l'affirmative, veuillez faire parvenir la nouvelle version du protocole ainsi que la lettre d'approbation du CER évaluateur en même temps que le présent formulaire.

Signature

J'atteste que le chercheur principal a pris connaissance de ce formulaire et que les renseignements fournis dans le présent formulaire sont exacts.

Nom et prénom de la personne qui a complété ce formulaire :

Signature :

Date (JJ-MM-AAAA) :

***** Merci de bien vouloir envoyer ce formulaire complété et signé à l'adresse suivante : convenance.csssl@ssss.gouv.qc.ca *****