

Communiqué

Relance progressive des activités de recherche au CISSS de Laval (Phase 1)

Ce communiqué remplace celui du 22 mars 2020

Compte tenu que les mesures de confinement s'assouplissent, il appert qu'une reprise graduelle des activités de recherche est envisageable selon le respect de certains critères. La décision de reprendre les activités de recherche suspendues et de démarrer de nouveaux projets qui ne sont pas liées à la COVID-19 doit tenir compte et être en cohérence avec la situation de contrôle de la COVID-19 dans les diverses installations du CISSS de Laval.

Il va sans dire que les directives de la direction de la santé publique du Québec en vigueur doivent être respectées en tout temps dans le contexte de la 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.).

Reprise des activités de recherche

- Les activités de recherche qui peuvent se dérouler à distance (contacts téléphoniques ou virtuels) peuvent reprendre ou continuer selon le cas.
- Les activités associées aux essais cliniques pharmaceutiques qui constituent des recherches déjà amorcées et jugées cruciales peuvent se poursuivre (suivi des patients déjà sous études). Toutefois, 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.
- 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 tenter de 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

Communiqué

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 (formulaire 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.**
- 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.

Un chercheur désirant reprendre ses activités de recherche au CISSS de Laval devra en faire la demande à l'établissement en utilisant la plateforme Nagano du CISSS de Laval (les chercheurs du CRIR dont le projet n'est pas sur NAGANO doivent utiliser la version PDF du formulaire) pour y préciser les modifications envisagées afin que le CÉR puisse juger si la reprise des activités constitue ou non une modification des risques du participant. 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.

- **Formulaire NAGANO** disponible à claval.nagano.ca – Formulaire FCOVID.
- **Formulaire version PDF** ci-joint ou disponible sur [l'hyperlien suivant](#) :

Nouveaux projets de recherche nécessitant une évaluation éthique de l'établissement

Les nouveaux projets de recherche, dont la thématique est autre que celle de la COVID-19, peuvent être déposés pour évaluation par le CÉR du CISSS de Laval en tenant compte du calendrier des réunions du comité.

Comme un nombre restreint de projets peut être évalué à chaque réunion, dans cette première phase de reprise des activités, une priorisation sera faite par le bureau du CÉR selon certains critères :

1. Projets liés à la COVID-19;

Communiqué

2. Projets dont les activités permettent de respecter les consignes de santé publique (recrutement sans contact en présentiel, déroulement de l'étude se faisant par des moyens de télécommunication, projet rétrospectif, etc.);
3. Les autres projets de recherche ne rencontrant pas ces deux critères seront évalués par ordre de dépôt dans la plateforme Nagano ou selon le jugement du bureau du CÉR;
4. Si un projet ne peut débuter avant la fin de la pandémie, il se peut que son évaluation soit reportée à une prochaine rencontre si le nombre de projets pouvant être évalués est atteint.

Pour les essais cliniques : Visites de surveillance, d'initiation et de fermeture

Ces visites permettent la gestion des essais cliniques, dont notamment la surveillance de la qualité. Les visites de surveillance peuvent reprendre selon certaines conditions, à savoir :

- S'assurer que le visiteur ne présente pas de symptômes de la COVID-19;
- L'entrée principale de l'installation où se déroule la visite doit être utilisée;
- Le chercheur (ou son délégué) doit accueillir le visiteur à l'entrée et l'escorter jusqu'à un espace dédié répondant aux normes d'hygiène et de distanciation physique;
- Le chercheur (ou son délégué) est responsable d'informer le moniteur des mesures d'hygiène attendues et de s'assurer que l'activité se déroule de façon sécuritaire;
- L'équipement de protection individuel requis doit être porté par le visiteur (ex. : masque et lunettes de protection oculaire ou visière) à son arrivée, à son départ et pour circuler dans l'installation;
- Le visiteur ne doit pas utiliser les salles d'attente ou autres aménagements cliniques. Lui indiquer une salle de bain, un lavabo ou une pompe à désinfectant pour l'hygiène des mains;
- Préconiser le téléphone pour les échanges entre le visiteur et les membres de l'équipe de recherche ou rester à plus de deux mètres lors des discussions en personne;
- Les rencontres avec les investigateurs principaux en personne doivent être limitées au maximum. Privilégier une technologie permettant une rencontre à distance;
- Le port du masque de procédure et les lunettes de protection oculaire par les membres de l'équipe de recherche et le visiteur sont obligatoires en tout temps pour circuler dans l'installation et en présence d'une autre personne. L'équipement de protection peut être retiré dans le cas où une personne est seule dans un bureau ou un espace fermé;
- Si possible, laisser les documents à réviser la veille dans le local et les récupérer le lendemain de la fin de la visite. Un délai d'au moins 24 heures avant et après est préconisé.
- La surface de travail et les appareils utilisés lors des visites (ex. : téléphone, clavier d'ordinateur, etc.) doivent être nettoyés avec un produit ou une lingette désinfectante avant et après la visite.

Dans la mesure du possible, les visites d'initiation et de fermeture à distance doivent être privilégiées, mais sont à nouveau autorisées. Les mêmes conditions qu'énoncées ci-haut s'appliquent.

Démarrage de nouveaux projets de recherche

Avant de pouvoir débuter des activités de recherche au CISSS de Laval, tous les projets de recherche doivent faire l'objet d'un examen de la convenance institutionnelle et être déposés dans la plateforme

Communiqué

Nagano. Ainsi, il se peut qu'un projet de recherche soit approuvé au niveau de l'éthique de la recherche, mais qu'il ne puisse recevoir l'approbation de convenance et qu'il ne puisse pas débiter dans l'établissement en raison de la non disponibilité des installations, du personnel (incluant les médecins, stagiaires et bénévoles) ou de différents services (pharmacie, laboratoire, etc.).

Démarrage des projets de recherche COVID-19

Afin d'accélérer le processus, le CISSS de Laval peut mettre en place un comité de convenance COVID-19, ou encore se référer au comité de direction, pour évaluer dans un court délai la convenance institutionnelle des projets déposés, en particulier l'absence d'impact sur la disponibilité des ressources humaines et matérielles requises pour les soins des usagers atteints de la COVID-19. De cette manière, l'autorisation de ces projets par la personne formellement mandatée pourrait être accélérée tout en assurant une évaluation adéquate par les instances de l'établissement.