

ANNEXE 6

Outil de vérification de la faisabilité d'un essai clinique

OUTIL DE VÉRIFICATION DE LA FAISABILITÉ D'UN ESSAI CLINIQUE

Titre du protocole :	Numéro de protocole :
----------------------	-----------------------

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 1 – Science, technique et éthique				
Le protocole sera évalué par un comité d'éthique de la recherche				
Le protocole est techniquement faisable (les procédures et tests requis ont été vérifiés)				
Le protocole est compatible avec le champ de la pratique médicale locale, les autorités locales et les exigences du site				
Les critères d'éligibilité à l'essai sont réalistes et bien définis dans le protocole				
Le produit de comparaison est disponible dans mon établissement				
Le protocole est compatible avec les pratiques éthiques locales				
Partie 2 – Participants				
La population ciblée est disponible dans mon site				
Absence d'études compétitives dans mon site				
Le potentiel de recrutement de participants dans les délais établis a été vérifié (ex. : évaluation du nombre de sujets représentant la population ciblée, traités annuellement)				
Disponibilité de participants potentiels à l'extérieur de mon site (publicité)				
Le protocole a été vérifié afin d'identifier la présence d'embûches au recrutement des participants (ex. : fréquence des visites)				
La période de traitements ou les tests prévus au protocole sont acceptables				
Partie 3 – Disponibilité du personnel				
Investigateur : temps disponible pour voir et traiter les patients				
Investigateur : temps disponible pour superviser son équipe				

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Investigateur : temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'essai				
Investigateur : temps disponible pour interagir avec le promoteur				
Disponibilité de personnel qualifié nécessaire à l'essai				
Partie 4 – Ressources				
Évaluation de la délégation des tâches				
Évaluation du personnel disponible vs la durée de l'essai				
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire				
Evaluation du budget alloué à l'essai				
Partie 5 – Installation et équipement				
Disponibilité de l'espace de travail pour le personnel				
Disponibilité de l'espace pour le recrutement et le suivi des sujets				
Disponibilité de l'espace de rangement sécurisé pour les dossiers des sujets				
Disponibilité de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de l'essai clinique				
Disponibilité du matériel conforme aux exigences du protocole				
Disponibilité de l'équipement médical disponible selon les exigences du protocole (ex. : appareils pour test d'imagerie)				
Disponibilité d'un espace sécurisé pour la conservation du (des) produit(s) de recherche				
Évaluation de l'espace pour les activités de surveillance ou autre				
Évaluation de la convenance institutionnelle afin de confirmer la faisabilité et la pertinence de l'essai clinique dans l'établissement				
Partie 6 – Autres				

