

Titre	Évaluation de la faisabilité d'une étude
Codification	MON_06 v03
Date d'approbation (jj-mmm-aaaa)	18-oct-2018

Approbation du MON

Nom et titre (inscrire en lettres moulées)	Version	Date (jj-mmm-aaaa)
France Cookson Adjointe au directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	12-sep-2012
Benoit Morin Directeur des affaires universitaires, corporatives et de la qualité	v01	10-sep-2012
Alex Battaglini Coordonnateur aux affaires universitaires	v02	22-avr-2016
Sylvie Bourassa Directrice générale adjointe	v02	03-mai-2016
Alex Battaglini Directeur administratif de l'enseignement universitaire et de la recherche	v03	18-oct-2018
Sylvie Bourassa Présidente-directrice générale adjointe	v03	18-oct-2018

1. OBJECTIF

Il n'existe pas de directives spécifiques sur l'évaluation de la faisabilité d'un essai clinique. Le bon sens et l'expérience doivent guider notre compréhension des Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) reliées à ce mode opératoire normalisé (MON).

Ce MON est conçu pour aider l'équipe de recherche à évaluer un protocole préparé par un promoteur ou un promoteur-investigateur et lui permettre de prendre une décision adéquate quant à la faisabilité de l'essai et sa participation ou non à ce protocole.

Plus spécifiquement, l'objectif de ce MON est de fournir à l'équipe de recherche des outils d'évaluation de la faisabilité de l'essai clinique, de façon à obtenir les informations sur la faisabilité locale de l'essai clinique; identifier l'environnement où se déroulera l'essai clinique; confirmer le calendrier des opérations de l'essai clinique; prendre une décision éclairée selon la répartition des sites de l'essai clinique; et connaître et cibler la population visée pour le recrutement des sujets dans l'essai clinique.

2. PORTÉE

Ce MON s'adresse à tout le personnel et aux médecins de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec sujets humains. L'établissement fait référence à l'Hôpital de la Cité-de-la-Santé du Centre intégré de santé et de services sociaux (CISSS) de Laval. Le terme « personnel » inclut également les collaborateurs (pharmaciens, physiciens, etc.).

3. RESPONSABILITÉS

3.1. L'investigateur principal / chercheur qualifié est responsable :

- 3.1.1. de s'assurer que son équipe de recherche prépare et / ou fournit les documents et les informations requises pour procéder à l'évaluation de la faisabilité d'un protocole de recherche dans leur site;
- 3.1.2. de collaborer au processus de convenance institutionnelle afin de s'assurer que des démarches préliminaires auprès des autres services, départements ou instances décisionnelles lorsque requises soient faites et documentées pour assurer une évaluation adéquate de la faisabilité de l'étude.

Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise respecte tous les règlements, politiques et procédures. Le promoteur-chercheur ou l'investigateur principal / chercheur qualifié est l'ultime responsable de la conduite de son étude et des procédures décrites dans le présent MON. Il peut déléguer certaines responsabilités qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON, mais sa responsabilité demeure. Cette délégation doit être documentée (MON_03) et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude (MON_02).

4. DÉFINITIONS

Pour la liste des définitions, se référer à la liste des acronymes et terminologie.

5. PROCÉDURES

5.1. Évaluation de l'essai clinique

L'évaluation de la faisabilité de l'essai peut être réalisée au moyen d'une liste de questions dont les réponses permettront à l'investigateur principal / chercheur qualifié de prendre une décision éclairée sur la faisabilité de l'essai à son site. Répertoriées dans l'Annexe 6, *Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique*, voici ces questions :

5.1.1. Le protocole

Est-ce que ce protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable ?

- a. Mon champ de pratique médicale me permet de remplir mes responsabilités selon les exigences du protocole.
- b. Ce protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences de mon site.
- c. Les critères d'admissibilité des sujets sont réalistes et bien définis dans le protocole.
- d. S'il y a lieu, le produit de recherche de comparaison est disponible dans ma région.
- e. Ce protocole est en accord avec les pratiques éthiques locales.

5.1.2. La population ciblée

Avons-nous la population ciblée pour ce protocole ?

- a. La disponibilité de la population ciblée pour ce protocole à mon site a été vérifiée.
- b. La vérification d'essais compétitifs avec la même population cible (même population, même genre d'essai, dans la même période de temps qu'un autre essai, etc.) a été faite dans mon établissement.
- c. La capacité de recruter le nombre requis de sujets appropriés, dans les limites de la période de recrutement établie, a été vérifiée à l'aide de statistiques disponibles ou est déjà connue.
- d. Si le protocole prévoit cette stratégie de recrutement, une estimation du nombre de sujets qui peuvent être rejoints à l'extérieur de mon site (type de publicité, etc.) a été faite.
- e. Les exigences du protocole qui ont un impact sur l'accord des sujets à participer à l'essai ont été évaluées (en nombre de visites, en nombre d'heures par visite, procédures particulières, etc.).

- f. L'évaluation des périodes de tests ou de traitements a été faite en fonction du calendrier et des périodes de congé potentielles.

5.1.3. La disponibilité

Les questions permettent de déterminer si l'investigateur principal / chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour :

- a. voir et traiter les sujets personnellement;
- b. superviser son équipe de recherche;
- c. veiller à ce que les données figurant dans les formulaires d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur / promoteur-investigateur;
- d. interagir avec le promoteur, le promoteur-investigateur et son équipe de recherche;
- e. réaliser et compléter l'essai de façon appropriée et dans les délais établis.

Il est important de ne pas sous-estimer l'implication de l'investigateur principal / chercheur qualifié dans la conduite et la supervision d'un essai clinique parce qu'il détient l'ultime responsabilité de la conduite de l'essai.

5.1.4. Les ressources

Avons-nous suffisamment de ressources au sein de l'équipe de recherche ?

- a. L'investigateur principal / chercheur qualifié peut déléguer à des investigateurs secondaires des aspects médicaux de l'essai.
- b. L'investigateur principal / chercheur qualifié peut déléguer à des coordonnateurs plusieurs aspects significatifs de l'essai.
- c. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés pour la durée prévue de l'essai de manière à réaliser cet essai de façon appropriée et sûre. Il est recommandé que tout membre de l'équipe de recherche ait un substitut pour la délégation de ses tâches.
- d. La liste de tout le personnel technique et professionnel nécessaire pour la réalisation de l'essai a été établie et toutes ces personnes sont disponibles et qualifiées.

5.1.5. Les installations et l'équipement

Le principe 4.2.3 de la CIH stipule que l'investigateur principal / chercheur qualifié doit compter sur des installations adéquates pour la durée prévue de l'essai : avons-nous les locaux et l'équipement nécessaires ou avons-nous besoin d'équipements spécifiques ?

- a. L'espace de travail nécessaire au personnel de l'étude a été évalué.
- b. L'espace nécessaire pour le recrutement et le suivi des sujets a été vérifié.
- c. L'espace de rangement sécuritaire pour les dossiers de recherche des sujets et pour le matériel de l'essai clinique a été évalué.
- d. Tout le matériel nécessaire à l'essai est disponible au site.
- e. La vérification du matériel médical spécifique exigé par le protocole et la vérification du matériel médical disponible sur le site ont été faites.
- f. L'espace nécessaire à la conservation du produit de recherche (pharmacie, etc.) a été évalué.
- g. La vérification des installations locales des laboratoires ou autres services nécessaires aux besoins du protocole, s'il y a lieu, a été faite.
- h. L'espace nécessaire aux activités de surveillance, de vérification ou d'inspection a été évalué.
- i. L'espace pour l'archivage de toute la documentation essentielle à l'essai après la fermeture du projet a été évalué.
- j. La convenance institutionnelle a été évaluée.

5.1.6. Le budget et les ententes financières

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 de l'essai clinique soient acceptables et qu'ils couvrent entre autres :

- 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 de l'étude (25 ans pour une étude avec produit de recherche);
- c. les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le comité d'éthique de la recherche;
- d. les frais d'évaluation et de suivi pour la convenance institutionnelle;
- e. les coûts relatifs aux contrats de services avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archivage, etc.);
- f. les frais engendrés par le chercheur principal / chercheur qualifié et les autres membres de son équipe;
- g. la rémunération par participant ou par visite;
- h. la rémunération des participants ayant complété l'étude;

- i. les dépenses encourues par les participants;
- j. l'échéancier des paiements;
- k. les coûts pour le traitement des données, si applicable;
- l. les coûts reliés à la formation (BPC, rapport des événements indésirables, complétion des FEC électroniques, etc.) du personnel de recherche, incluant l'investigateur principal / chercheur qualifié;
- m. les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance, de fermeture, d'inspection et aux audits, le cas échéant;
- n. les coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques et du matériel de recherche, si applicable;
- o. les coûts relatifs à la publicité, si applicable.

Il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche. Par ailleurs, l'application de 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) fait en sorte que des frais indirects de 30 % soient perçus par l'établissement et ce, sur le total des coûts directs engendrés par la réalisation du projet de recherche.

6. RÉFÉRENCES

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_02 v03 – Organisation d'un site pour la recherche clinique, 2018.

Centre intégré de santé et de services sociaux de Laval. MON_03 v03 – Équipe de recherche : rôles, responsabilités et délégations des tâches, 2018.

Fonds de la recherche en santé du Québec. Standards du FRSQ sur l'éthique de la recherche en santé humaine et l'intégrité scientifique, 2008. [En ligne]. Disponible à http://www.frqs.gouv.qc.ca/documents/10191/186005/Standards_FRSQ_%C3%A9thique_recherche_humain_2009.pdf/cbeae223-69f0-4438-b8f2-7c8836564ef7 [Consulté le 2 août 2018].

Ministère de la Santé et des Services sociaux. Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche – Circulaire 2003-012, 2003. [En ligne]. Disponible à <http://msssa4.msss.gouv.qc.ca/fr/document/d26ngest.nsf/3f4763bf7e3c23a78525660f00727c27/30a38ca94589138985256d4a0050b784> [Consulté le 2 août 2018].

Santé Canada. Ligne directrice à l'intention de l'industrie. Les bonnes pratiques cliniques : Directives consolidées ICH thème E6 (R2), mis à jour le 25 mai 2017. [En ligne]. Disponible à <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6r2-step4-fra.php> [Consulté le 2 août 2018].

7. HISTORIQUE DES VERSIONS VALIDÉES

Date	Versions	Description de la modification
12-sep-2012	v01	
03-mai-2016	v02	<p>Modification à la présentation visuelle afin de respecter le format utilisé par N2 (Réseau des réseaux)</p> <p>Suite à la modification de la présentation visuelle : ajout d'une section intitulée « Date d'approbation » à la page 1, retrait de la table des matières, retrait de la date d'approbation en pied de page et modification des sections du MON. Le point 1 « Politique » est remplacé par « Objectif(s) », le point 2 précédemment appelé « Objectif(s) » devient « Portée », le point 3 demeure « Responsabilités », un point 4 « Définitions » est ajouté, les points précédents 4 « Procédures » et 5 « Références » deviennent donc 5 et 6 respectivement et ajout du point 7 « Historiques des versions validées » qui contient les informations que l'on retrouvait précédemment à la page 1 des MON.</p> <p>Modification au point « Portée » pour préciser que ce MON s'applique au personnel de l'Hôpital de la Cité-de-la Santé uniquement, précision rendue nécessaire depuis la fusion ayant mené à la création du CISSS de Laval puisque certaines installations du CISSS de Laval ont leurs propres procédures.</p> <p>Remplacement de CSSS de Laval par CISSS de Laval partout dans le document en raison du changement de nom de l'institution depuis le 1^{er} avril 2015.</p> <p>Point 5.2.2 c, retrait des informations sur la Loi sur les services de santé et les services sociaux et la Loi sur l'accès aux dossiers médicaux car ces informations concernent davantage le MON_10 et y sont traitées.</p> <p>Section Processus de consultation / approbation (point 5.2.5) retirée et remplacée par section intitulée Le budget et</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>les ententes financières en raison du nouveau processus de convenance institutionnelle effectif depuis le 1^{er} février 2015.</p> <p>Modification du format et mise à jour de toutes les références.</p> <p>Autres corrections mineures et ajouts dans le document afin d'augmenter la clarté du texte.</p>
18-oct-2018	v03	<p>Point 3.1.2 : référence au MON_03 ajoutée.</p> <p>Point 5.1 : information concernant l'accord de confidentialité retirée puisque non pertinente dans le présent MON. Ce point est traité dans le MON_05. Numérotation des sections modifiées en conséquence.</p> <p>Point 5.1.6 : ajout des frais d'évaluation et de suivi de la convenance institutionnelle.</p> <p>Point 6 : mise à jour des références bibliographiques.</p> <p>Corrections orthographiques et de ponctuation à quelques endroits dans le texte.</p>

ANNEXE 6

Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique

LISTE 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 aura une évaluation par un comité d'éthique de la recherche				
Le protocole est techniquement faisable				
Le protocole est compatible avec le champ de la pratique médicale, les autorités locales et les exigences du site				
Les critères d'admissibilité du protocole 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 – Sujets				
La population ciblée est présente dans mon site				
Études compétitives dans mon site				
Le nombre de sujets disponibles à recruter dans les délais établis est confirmé (dossiers médicaux, liste informatisée)				
Disponibilité des sujets à l'extérieur de mon site (publicité)				
L'évaluation de l'accord de participation des sujets vs les exigences du protocole a été faite				
Période de traitements ou tests acceptables				
Partie 3 – Disponibilité du personnel				
Investigateur : temps disponible pour voir et traiter les patients				
Investigateur : temps disponible pour superviser son équipe				
Investigateur : temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'essai				
Investigateur : temps disponible pour interagir avec le promoteur				
Évaluation de personnel qualifié nécessaire à l'essai				

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 4 – Ressources				
Évaluation des délégations de tâches				
Évaluation du personnel disponible vs la durée de l'essai				
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire				
Évaluation du budget				
Partie 5 – Installation et équipement				
Évaluation de l'espace de travail pour le personnel				
Évaluation de l'espace pour le recrutement et le suivi des sujets				
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour les dossiers des sujets				
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de l'essai clinique				
Matériel disponible conforme aux exigences du protocole				
En respect du protocole, équipement médical disponible				
Espace sécurisé de conservation du produit 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				