

<b>Titre</b>	Préparation et évaluation de la faisabilité d'un essai clinique
<b>Codification</b>	MON_05 v04
<b>Date d'approbation</b> (jj-mmm-aaaa)	08-oct-2025

### Approbation du MON

<b>Nom et titre</b> (inscrire en lettres moulées)	<b>Version</b>	<b>Date</b> (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
Sophie L'Espérance Directrice adjointe - volet pratiques professionnelles de santé et de services sociaux	v04	29-sep-2025
Julie Désailliers Présidente-directrice générale adjointe	v04	08-oct-2025

## 1. OBJECTIF

Dans le cadre des principes inhérents aux Bonnes pratiques cliniques (BPC) de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH), ce mode opératoire normalisé (MON) décrit les exigences auxquelles doit répondre une équipe de recherche lors de la mise en place d'un 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 des participants 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

L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que l'équipe de recherche qu'il supervise respecte la présente procédure.

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. Préparation – accord de confidentialité

Pour tout essai clinique, le promoteur ou promoteur-investigateur doit, en accord avec l'article 3.7.1 des BPC de la CIH, choisir les investigateurs / établissements qui réaliseront l'essai. Préalablement à l'envoi de documents (ex. : protocole, brochure de l'investigateur, etc.), le promoteur demandera qu'un accord de confidentialité soit signé et daté par l'investigateur principal / chercheur qualifié et l'établissement. Ce document confirme l'obligation de l'investigateur principal / chercheur qualifié et son équipe de recherche à la confidentialité des informations concernant l'essai. Une révision par le service juridique du CISSS de Laval est requise avant signature par le représentant de l'établissement s'il y a lieu, à moins que l'entente utilisée ait déjà fait l'objet d'une approbation antérieure par le service juridique du CISSS de Laval (ex. : entente de confidentialité standard approuvée par l'institution). Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté par toutes les parties doit être conservée avec les dossiers essentiels de l'essai.

#### 5.2. Préparation – Évaluation du projet de recherche

Avant d'entreprendre un essai, il faut évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour le sujet et la société. Un essai doit être entrepris et poursuivi uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.

Avant de conclure une entente avec un investigateur / établissement pour la réalisation d'un essai, le promoteur ou le promoteur-investigateur doit fournir à l'investigateur / établissement le protocole et une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis (CIH/BPC 3.7.2).

- 5.2.1. Une revue complète du protocole et de la brochure de l'investigateur (s'il s'agit d'un essai avec médicament de recherche) doit être faite par l'investigateur principal / chercheur qualifié et son équipe de recherche avant le début de l'essai. L'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer que le protocole est techniquement et éthiquement faisable et qu'il y a une compatibilité avec la pratique médicale locale.
- 5.2.2. Outre l'évaluation du protocole, l'investigateur principal / chercheur qualifié doit s'assurer de la faisabilité en évaluant les autres points suivants (voir l'annexe 6 pour un outil de vérification de la faisabilité d'un essai clinique) :

#### 5.2.2.1. La population ciblée

Une évaluation adéquate de cet élément permet de déterminer si :

- a. la population ciblée par le protocole est accessible, en tenant compte des critères d'inclusion et d'exclusion;
- b. la vérification de projets de recherche compétitifs avec la même population cible (même population, même genre de projet, dans la même période qu'un autre projet, etc.) a été faite;
- c. la capacité de recruter le nombre requis de participants appropriés, dans les limites de la période de recrutement prévue, a été vérifiée ou est déjà connue;
- d. le nombre potentiel de participants peut être rejoint à l'extérieur du site (type de publicité, etc.) si le protocole prévoit cette stratégie de recrutement;
- e. les exigences du protocole qui ont un impact sur l'accord des participants à contribuer au projet de recherche ont été évaluées (en nombre de visites, en nombre d'heures par visite, traitements concomitants permis, etc.);
- f. l'évaluation des visites ou de traitements a été faite en fonction des disponibilités potentielles du personnel.

#### 5.2.2.2. La disponibilité

Le chercheur principal doit disposer de suffisamment de temps pour :

- a. voir et traiter les participants;
- b. superviser son équipe de recherche;
- c. veiller à ce que les données figurant au formulaire d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis sont exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur;
- d. interagir avec le promoteur et son équipe de recherche;
- e. réaliser et compléter le projet de recherche de façon appropriée et dans les délais

établis.

#### **5.2.2.3. Les ressources au sein de l'équipe de recherche**

L'évaluation de cet élément permet de vérifier si :

- a. le chercheur principal peut déléguer à des chercheurs secondaires des aspects médicaux du projet;
- b. le chercheur principal peut déléguer des tâches significatives du projet;
- c. le chercheur principal peut compter sur un nombre suffisant d'employés qualifiés pour la durée prévue du projet de manière à le réaliser de façon appropriée et sûre.

#### **5.2.2.4. Les installations et l'équipement**

L'évaluation adéquate de cet élément permet de vérifier si :

- a. le chercheur principal dispose pour la durée prévue de l'étude de l'espace de travail nécessaire au personnel de l'étude afin d'assurer :
  - le recrutement et le suivi des participants;
  - le rangement sécuritaire pour les dossiers de recherche des participants et pour le matériel de recherche;
  - l'entreposage et la conservation du produit de recherche (ex. : pharmacie);
  - les activités de surveillance, de vérification ou d'inspection;
- b. le matériel médical spécifique exigé par le protocole et le matériel médical disponible sur le site sont adéquats;
- c. les différents services (ex. : laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, etc.), s'il y a lieu, sont accessibles et aptes à recevoir l'étude.

#### **5.2.3 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 du projet de recherche soient acceptables, couvrent et incluent :

- a. les coûts pour la préparation des documents pour la soumission éthique et la demande du projet de recherche si applicable;
- b. les coûts pour la conservation des documents de l'étude selon la réglementation en vigueur;

- c. les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CÉR, s'il y a lieu, et les frais d'évaluation pour la convenance institutionnelle (initiale et annuelle);
- d. les coûts relatifs aux ententes de services avec d'autres départements, faisant partie ou non de l'établissement (ex. : laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, etc.), incluant les honoraires des professionnels tels que radiologistes, nucléistes, etc.;
- e. les frais engendrés par le chercheur principal, les salaires et / ou honoraires de tout le personnel affecté au projet (professionnels de recherche, infirmières, etc.) et les autres membres de l'équipe;
- f. la compensation versée au participant;
- g. le calendrier des paiements;
- h. les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable;
- i. les coûts reliés à la formation (ex. : BPC, rapport des événements indésirables, complétion des FEC électroniques, etc.) du personnel de recherche incluant le chercheur principal;
- j. les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance, de fermeture, d'inspection et aux audits, le cas échéant;
- k. les coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques et du matériel de recherche;
- l. les frais indirects applicables. 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 (Circulaire 2023-015) fait en sorte que des frais indirects de 30 % soient perçus par l'établissement, et ce, sur le total des montants reçus pour le projet de recherche;
- m. les coûts relatifs à la publicité si applicable.

## 6. RÉFÉRENCES

ICH Harmonised Guideline. Guideline for Good Clinical Practice E6(R3) [En ligne - en anglais seulement]. Disponibles à [https://database.ich.org/sites/default/files/ICH\\_E6\(R3\)\\_Step4\\_FinalGuideline\\_2025\\_0106.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/ICH_E6(R3)_Step4_FinalGuideline_2025_0106.pdf) [Consulté le 30 janvier 2025].

Ministère de la Santé et des Services sociaux, Contribution de l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un contrat de recherche ou d'une subvention, Circulaire 2023-

015, version révisée 25 février 2024 [En ligne]. Disponible <https://q26.pub.msss.rtss.qc.ca/Formulaires/Circulaire/ConsCirculaire.aspx?enc=eINUC+FUBvs=> , [Consulté le 25 février 2025].

Modes opératoires normalisés [En ligne]. Disponibles à <http://www.lavalensante.com/enseignement-et-recherche/recherche/faire-de-la-recherche-au-cisss-de-laval/modes-operatoires-normalises-mon/>.

## 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<sup>er</sup> avril 2015.</p>

Date	Versions	Description de la modification
		<p>Modification du format et mise à jour des 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 1 : référence à la déclaration d'Helsinki enlevée dans un but d'uniformité avec les autres MON.</p> <p>Point 5.1 : ajout de la possibilité d'utiliser une entente de confidentialité standard pour l'institution.</p> <p>Point 5.2.3 : ajout d'informations pour plus de précision.</p> <p>Point 5.3.2 : modification au type de formation requise pour tout le personnel impliqué dans une étude afin de permettre plus de latitude.</p> <p>Point 5.3.3 : précisions apportées aux formations requises selon les tâches déléguées.</p> <p>Point 6 : mise à jour des références bibliographiques.</p>
08-oct-2025	v04	<p>Combinaison des MON 05 et 06 dans le MON_05. Numérotation des MON subséquents changée conséquemment (ex. : MON_07 devient MON_06 et ainsi de suite).</p> <p>Titre du MON ajouté dans l'encadré supérieur droit.</p> <p>Références aux CIH/BPC modifiées en fonction de la version R3 des ICH/GCP E6 adoptées en janvier 2025.</p> <p>Section 5.2.2 d. : la conservation des dossiers essentiels des essais cliniques est modifiée à 15 ans par Santé Canada.</p> <p>Section 6 : mise à jour des références bibliographiques.</p> <p>Section 6 : Références aux MON individuels retirées et remplacées par le lien vers le site web du CISSS de Laval où tous les MON en vigueur et leurs annexes sont disponibles.</p> <p>Annexe 6 : v03 révisée, aucune modification</p>

Date	Versions	Description de la modification
		Annexe 8 : retirée de ce MON car sujet de la formation traité dans un autre MON.