

Titre	Évaluation de la faisabilité d'une étude
Codification	MON06FR01
Pages	9
Entrée en vigueur jj/mmm/aaaa	15/jan/2015

Historique des versions validées

Date jj/mmm/aaaa	Version	Pages	Description de la modification
15/jan/2015	06FR01	9	Approbation initiale

Approbation du MON de site

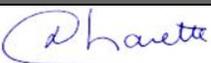
Nom et titre (en lettres moulées)	Signature	Date jj/mmm/aaaa
Nelson Charette, directeur général adjoint		15/jan/2015

Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Responsabilités du site
 - 3.1. Directeur de la recherche
 - 3.2. Promoteur-investigateur ou investigateur/chercheur qualifié
 - 3.3. Responsable des MON de site
4. Procédures
 - 4.1. Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique
5. Références
6. Annexes
 - Annexe 1 – Instructions spécifiques au site
 - Annexe 2 – Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique

1. Politique

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 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.

Ce mode opératoire normalisé s'adresse à tout le personnel 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.

2. Objectif

L'objectif de ce mode opératoire 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;
- connaître et cibler la population visée pour le recrutement des sujets dans l'essai clinique.

3. Responsabilités du site

3.1 Le Directeur de la recherche ou son délégué est responsable :

- 3.1.1 d'approuver ce MON de site, ou sa mise à jour, qui sera utilisé dans son établissement selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 3.1.2 d'informer les membres du comité d'éthique de la recherche que ce MON de site est en application dans son établissement;
- 3.1.3 d'implanter et de gérer ce mode opératoire normalisé de site dans son établissement.

3.2 Le promoteur-investigateur ou l'investigateur/chercheur qualifié est responsable:

- 3.2.1 d'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce mode opératoire normalisé de site de son établissement.

3.3 Sous la supervision du directeur de la recherche ou de son délégué, **le responsable des MON de site** est responsable :

- 3.3.1 lors de l'implantation de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux procédures et de s'assurer de leur adhésion à ce mode opératoire normalisé de site;
- 3.3.2 lors d'une modification de ce MON de site, de voir à la formation des membres du personnel de recherche clinique de son établissement quant aux modifications et de s'assurer de leur adhésion aux changements apportés.

4. Procédures

4.1 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/chercheur qualifié de prendre une décision éclairée sur la faisabilité de l'essai à son site. Répertoriées dans l'annexe 2, *Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique*, voici ces questions :

4.1.1 **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.

4.1.2 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 (dossiers médicaux des sujets consultés pour permettre de confirmer qu'il y a suffisamment de sujets).

Le dossier d'un usager est confidentiel et nul ne peut y avoir accès, si ce n'est avec le consentement de l'usager ou de la personne pouvant donner un consentement en son nom, sur l'ordre d'un tribunal ou d'un coroner dans l'exercice de ses fonctions, dans le cas où la présente prévoit que la communication de renseignements contenus dans le dossier peut être requise d'un établissement ou dans le cas où un renseignement est communiqué pour l'application de la loi sur la santé publique (chapitre S-2-2). Loi sur les services de Santé et les Services sociaux, partis 1, titre II, article 19.

Malgré l'article 19, le directeur des services professionnels d'un établissement ou, à défaut d'un tel directeur, le directeur général, peut autoriser un professionnel à prendre connaissance du dossier d'un usager, à des fins d'étude, d'enseignement ou de recherche, sans le consentement de ce dernier. Le directeur doit cependant avant d'accorder une telle autorisation, s'assurer que les critères établis par l'article 125 de la loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1) sont satisfaits. Il doit refuser d'accorder son autorisation s'il est d'avis que le projet du professionnel ne respecte pas les normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. L'autorisation doit être limitée dans le temps et elle peut être assortie de conditions. Elle peut être révoquée en tout temps si le directeur a des raisons de croire que le professionnel autorisé ne respecte pas le caractère confidentiel des renseignements ainsi obtenus ou ne se conforme pas aux conditions imposées ou aux normes d'éthique ou d'intégrité scientifique généralement reconnues. Loi sur les services de Santé et les Services sociaux, partie 1, titre II, article 19.2.

- d) Selon le protocole, et s'il y a lieu, on a discuté du nombre de sujets qui peuvent être rejoints à l'extérieur de mon site (type de publicité, etc.).
- 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, etc.).
- f) L'évaluation des périodes de tests ou de traitements a été faite en fonction du calendrier et des périodes de congé potentielles.

4.1.3 Avons-nous le temps?

- a) L'investigateur/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour voir et traiter les sujets personnellement.
- b) L'investigateur/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour superviser son équipe de recherche.
- c) L'investigateur/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour veiller à ce que les données figurant dans les FEC et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur/ promoteur-investigateur.
- d) L'investigateur/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour interagir avec le promoteur, le promoteur investigateur et son équipe de recherche.
- e) L'investigateur/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour 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/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.

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

- a) L'investigateur/chercheur qualifié peut déléguer à des investigateurs secondaires des aspects médicaux de l'essai.
- b) L'investigateur/chercheur qualifié peut déléguer à des coordonnateurs plusieurs aspects significatifs de l'essai.
- c) L'investigateur/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.
- 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.
- e) Le budget des rémunérations de l'équipe de recherche a été fait et est acceptable.

4.1.5 Le principe 4.2.2 de la CIH stipule que l'investigateur/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 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) La vérification des communications ou ententes écrites avec d'autres services, s'il y a lieu, a été faite.
- i) Il est suggéré de conserver ces communications ou ententes écrites avec la documentation essentielle à l'essai, tel que décrit dans le MON 02.
- j) L'espace nécessaire aux activités de surveillance, de vérification ou d'inspection a été évalué.

5. Références

CIH, 1^{er} mai 1996, E6, *Les Bonnes pratiques cliniques*.

Fonds de recherche du Québec – Santé, *Modes opératoires normalisés pour assurer les bonnes pratiques cliniques*, 2006.

Québec, *Loi sur les services de santé et les services sociaux*, partie 1, titre II, article 19 et 19.2.

MON 02 Organisation d'un site pour la recherche clinique

ANNEXE 1 INSTRUCTIONS SPÉCIFIQUES AU SITE

1. Évaluation de la faisabilité d'un protocole d'essai

Le processus d'évaluation de la faisabilité d'un protocole est défini dans le « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », disponible sur le site Internet de l'établissement.

L'annexe 2 du MON 06 sert également de guide pour l'évaluation de faisabilité des projets.

Évaluation de convenance – ressources financières et services cliniques

L'évaluation financière est sous la responsabilité de la Direction des ressources financières et informationnelles de l'établissement. Une confirmation écrite de l'approbation des aspects financiers du projet est transmise à la direction responsable de la recherche.

L'évaluation de la capacité d'un service clinique de participer activement à un projet de recherche est confirmée par une entente entre le service concerné et l'investigateur principal. La direction responsable de la recherche peut agir à titre de tiers. Une confirmation écrite formalise l'entente.

Un service dont la participation n'est pas activement requise, mais qui est touchée par le déroulement du projet de recherche est informé par l'investigateur principal ou son délégué de la nature du projet de recherche et des impacts attendus. Cette communication avec le service touché est documentée par écrit par l'investigateur principal ou son délégué.

Pour plus de détails, se référer au « Cadre réglementaire sur l'organisation et les bonnes pratiques en recherche au Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette », disponible sur le site Internet de l'établissement.

ANNEXE 2 LISTE DE VÉRIFICATION DE LA FAISABILITÉ D'UN ESSAI CLINIQUE

Titre du Protocole :				Numéro du Protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 1 – Science, technique et éthique				
Le protocole aura une évaluation par le comité scientifique de l'établissement				
Le protocole est techniquement faisable				
Le protocole est compatible avec le champ de 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 de tests acceptable				
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 du personnel qualifié nécessaire à l'essai				

Titre du Protocole :				Numéro du protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 4 – Ressources				
Évaluation des délégations de tâches				
Évaluation du personnel disponible versus la durée de l'essai				
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire				
Évaluation du budget (rémunération de l'équipe)				
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 (pharmacie ou autre)				
Compatibilité des laboratoires locaux				
Compatibilité des autres services				
Confirmation écrite d'entente avec d'autres services du site				
Évaluation de l'espace pour les activités de surveillance ou autres				
Parties 6 – Autres				