

TYPE DE DOCUMENT: Procédure	NUMÉRO D'IDENTIFICATION : RE-PRO-MON06
<small>* Écrire le nom de l'acronyme de la direction</small>	
CE DOCUMENT ANNULE LA VERSION QUI PORTAIT LE TITRE SUIVANT :	
MON06 – Évaluation de la faisabilité d'une étude, Centre de santé et de services sociaux de Rimouski-Neigette, 15 janvier 2015	
CE DOCUMENT S'ADRESSE AUX PERSONNES SUIVANTES :	
Au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains	
CE DOCUMENT EST ACCESSIBLE :	
<input type="checkbox"/> Répertoire commun <input checked="" type="checkbox"/> Site Internet <input type="checkbox"/> Intranet <input type="checkbox"/> Autre Veuillez préciser	
NOMBRE DE PAGES	10 pages incluant les annexes
RESPONSABLE DE L'APPLICATION	Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche
RESPONSABLE DE LA CODIFICATION ET DE LA CONSERVATION DU DOCUMENT	Bureau de la recherche
INSTANCE(S) CONSULTÉE(S)	Présidence-direction générale adjointe – 2019-02-28
RESPONSABLE DE L'ADOPTION OU DE LA REVISION FINALE	Daniel Côté, PDGA
DATE DE LA MISE EN VIGUEUR	2019-04-30
DATE DE L'ADOPTION OU DATE DE LA REVISION ET NUMERO DE RESOLUTION DU C.A.	2019-03-01
REVISION	La révision s'effectue aux trois ans ou lorsque requis

PROCÉDURE

Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique (RE-PRO-MON06)

Présidence-direction générale adjointe – secteur recherche

1^{er} mars 2019

ÉVALUATION DE LA FAISABILITE D'UN ESSAI CLINIQUE

1. Objectif

Ce mode opératoire normalisé (MON) a pour objectif d'aider l'équipe de recherche à évaluer un protocole préparé par un promoteur et lui permettre de prendre une décision adéquate quant à la faisabilité de l'essai dans l'établissement. Ainsi, ce MON fournit à l'équipe de recherche des outils d'évaluation de la faisabilité de l'essai clinique, de façon à (1) obtenir les informations sur la faisabilité locale de l'essai clinique; (2) identifier l'environnement où se déroulera l'essai clinique; (3) confirmer le calendrier des opérations de l'essai clinique; (4) prendre une décision éclairée selon la répartition des sites de l'essai clinique; (5) connaître et cibler la population visée pour le recrutement des sujets dans l'essai clinique.

2. Cadre juridique

Les projets de recherche sous l'autorité de Santé Canada doivent se conformer aux « Ligne directrice, Bonnes pratiques cliniques (BPC) : addenda intégré de l'E6(R1) ICH thème E6(R2), Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 2017-05-25 » et à la Partie C du Titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues – Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (loi sur les aliments et drogues (C.05.001).

3. Champs d'application

Ce MON s'applique au personnel et gestionnaires de la PDGA – secteur recherche, à l'investigateur / chercheur qualifié et à son équipe, de même qu'à tout le personnel de l'établissement qui travaille à la réalisation d'un essai clinique avec des sujets humains.

4. Responsabilités

4.1. La recherche est sous la responsabilité du président directeur-général adjoint (PDGA). À ce titre, le PDGA ou son délégué est responsable de :

- 4.1.1. Approuver ce MON, ou sa mise à jour, selon le processus interne de validation des procédures de l'établissement;
- 4.1.2. Informer les membres du comité d'éthique de la recherche (CER) que ce MON est en application dans son établissement;
- 4.1.3. Implanter et gérer ce MON dans son établissement;
- 4.1.4. Soutenir les investigateurs / chercheurs qualifiés et leurs équipes pour assurer le respect des exigences réglementaires.

4.2. L'investigateur / chercheur qualifié est responsable de :

- 4.2.1. S'assurer que, durant l'essai clinique qu'il supervise, son équipe de recherche se conforme à ce MON.

4.3. Le promoteur est responsable de :

4.3.1. S'assurer que l'essai se déroule conformément aux BPC dans chaque site d'étude participant.

5. Procédures

5.1. Évaluation de l'essai clinique

L'évaluation de la faisabilité est le processus par lequel l'investigateur / chercheur qualifié et son équipe établissent leur intérêt et leur capacité à assurer la conduite d'un essai dans leur site. C'est également le processus par lequel le promoteur évalue si le site et l'investigateur / chercheur qualifié disposent des installations, des ressources et des qualifications requises pour assurer la conduite d'un essai en conformité avec la réglementation applicable.

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 1, *Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique*, voici ces questions :

5.1.1. 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, tel que décrit dans le MON03 et MON04;
- b) Ce protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences de mon établissement;
- c) Les critères d'admissibilité des sujets sont réalistes et bien définis dans le protocole, tel que décrit dans le MON08;
- 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, tel que décrit dans le MON08.

5.1.2. 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 (mêmes indications, même genre d'essai, 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;
- 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 peuvent avoir un impact sur la volonté des sujets de participer à l'essai ont été évaluées (nombre et durée des

visites, nombre et type de procédures, etc.), tel que décrit dans le MON09;

- 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. 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;
- d) L'investigateur / chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour interagir avec le promoteur 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.

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

- a) L'investigateur / chercheur qualifié détient l'ultime responsabilité de la conduite de l'essai;
- b) L'investigateur / chercheur qualifié peut déléguer à des investigateurs secondaires des aspects médicaux de l'essai, tel que décrit dans le MON03;
- c) L'investigateur / chercheur qualifié peut déléguer à des coordonnateurs plusieurs aspects significatifs de l'essai, tel que décrit dans le MON03;
- d) 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;
- e) 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;
- f) Le budget des rémunérations de l'équipe de recherche a été fait et est acceptable.

5.1.5. 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?

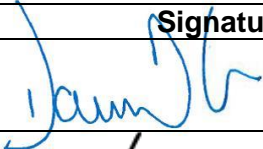
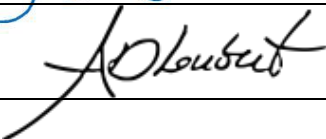
- a) L'espace de travail nécessaire à l'équipe de recherche a été évalué;
- b) L'espace nécessaire pour le recrutement et le suivi des sujets a été vérifié;
- c) L'espace de rangement sécuritaire pour la documentation essentielle et pour le matériel de l'essai clinique a été évalué, tel que décrit dans le MON23 et le MON24;
- 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 a été évalué, tel que décrit dans le MON18 et le MON24;
- g) La vérification des installations locales des laboratoires et des autres services nécessaires aux besoins du protocole a été faite;
- h) L'espace nécessaire aux activités de surveillance, de vérification ou d'inspection a été évalué, tel que décrit dans le MON 20 et 21.

6. Historique des versions approuvées

Date	Version	Pages	Description modification
2015-01-15	01	9	Création initiale du MON06 par le CSSS de Rimouski-Neigette
2019-03-01	02	10	Mise à jour du MON06

7. Approbation du MON

Nom et titre	Signature	Date
Daniel Côté Président-directeur général adjoint		2019-03-01
Alexandra Dubé Loubert Adjointe au PDGA – secteur recherche		2019-03-01

8. Références

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.

Santé Canada, Ligne directrice de la CIH : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IE6(R1) ICH thème E6(r2), 2017.

RE-PRO-MON03	Équipe de recherche clinique : rôles, responsabilités et délégations des tâches
RE-PRO-MON04	Équipe de recherche clinique : compétence, connaissance et formation
RE-PRO-MON08	Protocole d'essai clinique : préparation et soumission au comité d'éthique de la recherche
RE-PRO-MON09	Processus de consentement et formulaire de consentement éclairé du sujet : de sa préparation à sa soumission au comité d'éthique de la recherche
RE-PRO-MON18	Gestion du produit de recherche dans le cadre d'un essai clinique
RE-PRO-MON20	Préparation à une visite de surveillance dans le cadre d'un essai clinique
RE-PRO-MON21	Préparation à une visite d'audit ou d'inspection dans le cadre d'un essai clinique
RE-PRO-MON23	Sécurité, confidentialité et gestion des données et documents de base

RE-PRO-MON24 dans le cadre d'un essai clinique
Gestion des équipements de recherche dans le cadre d'un essai clinique

ANNEXE 1 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				

**Centre intégré
de santé
et de services sociaux
du Bas-Saint-Laurent**

Québec 