

<b>Titre</b>	<b>Évaluation de la faisabilité d'une étude</b>
<b>Codification</b>	MON 04
<b>Pages</b>	6

**Historique des versions validées**

<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>

**Historique de la mise en place du MON**

<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa	<b>Version</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa

**Approbation du MON**

	<b>Signature</b>	<b>Date</b> jj/mm/aaaa

## Table des matières

1. Politique
2. Objectif
3. Procédures
  - 3.1 Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique
    - 3.1.1 Protocole
    - 3.1.2 Population ciblée
    - 3.1.3 Disponibilité
    - 3.1.4 L'équipe de recherche
    - 3.1.5 Localisation et besoins de l'équipe de recherche
    - 3.1.6 Budget et contrat
4. Références
5. Annexe 1 – Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique

### 1. Politique

Ce mode opératoire normalisé fournit une vue d'ensemble des éléments nécessaires à l'organisation et à la planification d'essais cliniques. Il est conçu pour aider l'équipe de recherche à évaluer un protocole préparé par un promoteur ou un promoteur-chercheur et lui permettre de prendre une décision adéquate quant à la faisabilité de l'essai et sa participation ou non à ce protocole.

### 2. Objectif

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,
- établir les besoins organisationnels du site,
- confirmer le calendrier des opérations de l'essai clinique,
- connaître et cibler la population visée pour le recrutement des sujets dans l'essai clinique,
- pour un promoteur, prendre une décision éclairée selon la répartition des sites de l'essai clinique.

### 3. Procédures :

#### 3.1 Évaluation de la faisabilité d'un essai clinique :

Dans les essais cliniques avec produit de recherche, il est courant que le promoteur demande de compléter un formulaire d'évaluation de l'essai. L'évaluation peut être réalisée au moyen d'une liste qui permettra au chercheur de prendre une décision éclairée sur la faisabilité de l'essai à son site (voir *Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique*, annexe 1).

##### 3.1.1 Protocole :

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

- a) le chercheur possède les connaissances afin de se conformer aux exigences du protocole;
- b) le protocole peut être mené en conformité avec les autorités locales et les exigences du CHUM;
- c) les critères d'admissibilité des sujets sont réalistes et bien définis dans le protocole;

d) ce protocole est en accord avec les pratiques éthiques locales.

3.1.2 Population ciblée (voir MON12 recrutement) :

- a) Est-ce que le chercheur possède la population ciblée pour ce protocole ?
- b) La vérification d'essais compétitifs avec la même population cible a-t-elle été faite au CHUM ?
- 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, l'évaluation du nombre de sujets qui peuvent être rejoints à l'extérieur du CHUM.
- e) Évaluation des exigences du protocole qui ont un impact sur l'accord des sujets à participer à l'essai (nombre de visites, 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.

3.1.3 Disponibilité :

Est-ce que le chercheur dispose de suffisamment de temps pour :

- a) faire le suivi et/ou traiter les sujets ?
- b) superviser son équipe de recherche en veillant à ce que les données soient exactes, complètes et lisibles et présentables rapidement au promoteur ?
- c) réaliser et compléter l'essai de façon appropriée et dans les délais établis ?

3.1.4 L'équipe de recherche :

- a) le chercheur peut déléguer à des chercheurs secondaires des aspects médicaux de l'essai;
- b) il peut déléguer à des coordonnateurs plusieurs aspects significatifs de l'essai;
- c) il 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.

3.1.5 Localisation et besoins de l'équipe de recherche :

- a) on doit prévoir un nombre suffisant de locaux pour l'entrevue et l'examen de tous les sujets et pour le rangement sécurisé du matériel d'étude incluant les dossiers des sujets et de la médication ou de l'instrumentation à l'essai;
- b) discuter dès le début de l'essai des procédures d'archivage spécifiques au CHUM ;
- c) planifier la liaison avec d'autres services de l'établissement, radiologie, laboratoires, etc. ou des services externes s'il y a lieu. Pour ces services, la liste des personnes à contacter et du personnel de relève doit être disponible;
- d) rendre accessible à l'équipe de recherche, la liste des personnes du comité d'éthique à contacter pour soumissions ou questions relatives aux essais cliniques;

- e) un emplacement sécuritaire et adéquat pour le rangement et la conservation des produits de recherche doit être prévu. Un responsable de leur gestion devrait être nommé. Le processus de destruction des produits de recherche doit aussi être évalué.

#### 3.1.6 Budget et contrat :

Est-ce que le montant alloué par le promoteur pour la réalisation de l'essai est acceptable ? Prévoir :

- a) les honoraires payables au promoteur-chercheur, au chercheur ou aux autres membres de l'équipe de recherche;
- b) le paiement par sujet ou par visite;
- c) le paiement pour les sujets ayant complété l'essai;
- d) l'échéancier des paiements;
- e) le remboursement des dépenses encourues par les sujets participants;
- f) les frais pour l'équipement, les analyses de laboratoires et examens diagnostiques;
- g) les frais exigés par le comité d'éthique et l'archivage (ces frais sont exigés par le CHUM et doivent donc être payés par le promoteur-chercheur ou le chercheur en cas de refus par le promoteur (voir Politique CR-01 Politique sur la classification des projets de recherche clinique et le tableau de classification des projets en Annexe 1);
- h) les frais pour la pharmacie (voir Politique no 50211 Services pharmaceutiques pour les médicaments en étude clinique (SMEC) et le tableau de classification des projets de l'Annexe 1 CR-01).

#### 4. Références

CHUM, Politique d'encadrement de la recherche, Directives aux chercheurs.

CIH, 1<sup>er</sup> mai 1996, E6, Les bonnes pratiques cliniques.

Québec, Loi sur les Services de Santé et les Services Sociaux, partie 1, titre II, article 19 et 19.2.

MON 03, Équipe de recherche

**Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique**

Titre du protocole :				Numéro du protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
<b>Partie 1 – Science, technique et éthique</b>				
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				
Le budget de l'essai est acceptable				
<b>Partie 2 – Sujets</b>				
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				
<b>Partie 3 – Disponibilité du personnel</b>				
Chercheur: temps disponible pour superviser le suivi et/ou traiter les patients				
Chercheur: temps disponible pour superviser son équipe				
Chercheur: temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'essai				
Chercheur : temps disponible pour interagir avec le promoteur				
Évaluation du personnel qualifié nécessaire à l'essai				

Liste de vérification de la faisabilité d'un essai clinique

Titre du protocole :				Numéro du protocole :
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
<b>Partie 4 – Ressources</b>				
Évaluation de délégation des tâches				
Évaluation du personnel disponible vs la durée de l'essai				
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire				
Évaluation du budget (rémunération de l'équipe)				
<b>Partie 5 – Installation et équipement</b>				
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				
<b>Parties 6 – Autres</b>				