

Outil d'aide à la décision pour la gestion des activités de recherche au sein des établissements du RSSS en contexte de COVID-19

CONTEXTE ET OBJECTIF

Puisque nous devons cohabiter avec la COVID-19, des recommandations sous forme d'outil d'aide à la décision ont été développées afin de tenir compte du caractère évolutif de la pandémie. Plusieurs vagues de contamination plus ou moins importantes de la COVID-19 pourraient être observées, entraînant des périodes successives de renforcement et d'assouplissement des mesures sanitaires et de réduction et de reprise des activités de recherche. Le présent outil vise à établir des facteurs à considérer dans la prise de décision, communs à l'ensemble des établissements du RSSS, mais qui permettent une adaptation continue du niveau d'activités de recherche en fonction de la situation propre à chaque établissement.

Cet outil est applicable à toutes les activités de recherche qui se déroulent au sein des établissements publics du RSSS, incluant la recherche fondamentale, la recherche appliquée et la recherche impliquant des participants humains.

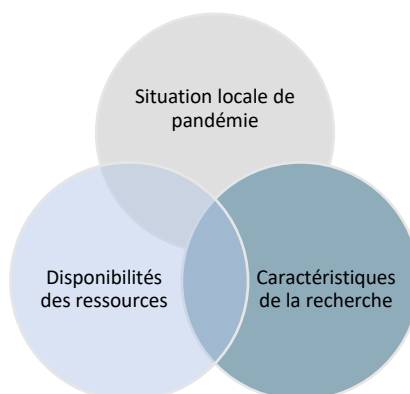
DÉTERMINATION DU NIVEAU D'ACTIVITÉS DE RECHERCHE

Le niveau d'activités de recherche pourrait diminuer et les mesures de précaution mises en place, augmenter en fonction de la gravité de la situation épidémiologique. Les décisions relatives au volume, à la nature et aux modalités de réalisation des activités de recherche à maintenir au sein d'un établissement doivent être prises de façon concertée entre la direction responsable de la recherche et la direction de l'établissement. Elles doivent être réévaluées sur une base régulière. Lorsque l'établissement dispose d'un centre de recherche, il convient de consulter également le directeur scientifique du centre dans le processus de décision.

Par ailleurs, il revient au chercheur responsable d'une recherche d'évaluer de façon plus spécifique la faisabilité du protocole de recherche en fonction des mesures de santé publique en vigueur et des directives de l'établissement. Le chercheur doit veiller à apporter les modifications nécessaires à la poursuite de la recherche, lorsque c'est possible, et obtenir l'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) responsable de l'examen et du suivi éthique du projet ainsi que l'approbation de convenance de l'établissement où il se déroule.

Lorsque les modifications à apporter concernent une recherche dont le gouvernement est partenaire ou lorsqu'elles ont des retombées sur le contenu d'une entente ayant fait l'objet d'une approbation gouvernementale par le biais d'un arrêté ministériel ou d'un décret, les parties doivent préalablement convenir des modifications.

La détermination du niveau d'activités de recherche doit prendre en compte les trois facteurs de décision suivants :



Exemples d'éléments à considérer pour chacun des facteurs de décision :

Situation locale de pandémie

- La situation régionale¹
- La situation de l'établissement ou de l'installation :
 - Réorganisation des services et autres mesures mises en place au sein de l'établissement en fonction du niveau d'alerte et du plan de délestage
 - Éclosion à l'intérieur de l'établissement ou de l'installation
- La situation spécifique du ou des secteurs impliqués dans la recherche en fonction du niveau d'alerte et du plan de délestage

Disponibilité des ressources nécessaires à la recherche

- Ressources humaines, incluant le personnel de l'établissement contribuant à la recherche (p. ex. : analyse de convenance, actes cliniques, référencement de participants, participation en tant qu'expert)
- Locaux
- Pharmacie
- Services de laboratoire
- Plateaux techniques
- Plateformes de services
- Équipements de protection individuelle (ÉPI)
- Soutien accru de l'équipe hygiène et salubrité
- CER pour l'évaluation éthique (en fonction de la priorisation des demandes par le CER et, si applicable, selon les dispositions du cadre de référence multicentrique)

Caractéristiques de la recherche

- Possibilité de réaliser des activités à distance pour le personnel de recherche
- Modifications possibles du protocole pour en améliorer la faisabilité en respect des mesures sanitaires :
 - Privilégier les contacts à distance
 - Limiter le nombre et la durée des visites en présence
 - Considérer les visites à domicile
- Activités indispensables au maintien d'actifs (p. ex. : colonie d'animaux ou matériel biologique ne pouvant être cryopréservé)
- Pour la recherche impliquant des participants humains, selon le jugement clinique :
 - Caractéristiques de la population à l'étude (p. ex. : état de santé, vulnérabilité)
 - Risques associés à la cessation de l'application du protocole de recherche
 - Disponibilité d'alternatives thérapeutiques
 - Bénéfices possibles du traitement ou de l'intervention de recherche
- Potentiel de retombée de la recherche dans la prévention, le traitement, la gestion ou l'évaluation des conséquences de la COVID-19

En tout temps, les mesures de santé publique en vigueur doivent être respectées, notamment en ce qui concerne les directives sur le télétravail, l'aménagement des espaces et les règles en matière de prévention et de contrôle des infections.

¹ Ex. [Données COVID-19 par région sociosanitaire | INSPQ](#)

PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

Les responsabilités des parties impliquées dans la gestion des activités de recherche doivent être clairement définies pour assurer la cohérence des décisions et l'efficacité des actions. La mise en place de mécanismes de coordination et de communication étroite entre les parties prenantes est essentielle au sein même d'un établissement, mais également interétablissements pour les études multicentriques.

	Établissement	CER	Chercheur
Détermination du volume, de la nature et des modalités de réalisation des activités de recherche dans l'établissement	X		
Décision de poursuivre ou de suspendre les activités d'une recherche en cours	X		
Décision d'autoriser le démarrage d'une nouvelle recherche	X		
Détermination des mesures de prévention et de contrôle des infections à mettre en place	X		
Vérification du respect des mesures établies pour les projets autorisés	X		
Priorisation, au besoin, de certaines thématiques de recherche (p. ex. : projets COVID)	X	X Pour l'évaluation éthique	
Détermination des modalités d'examen et de suivi éthique d'une recherche		X	
Détermination des modifications à apporter au protocole de recherche pour en améliorer la faisabilité			X En collaboration avec le CER et l'établissement
Obtention des approbations requises à la réalisation de la recherche (scientifique, éthique, convenance)			X