

Émission : 05-06-2020

Mise à jour : 26-02-2021

Directive ministérielle DGCRMAI-002

Catégorie(s) :
✓ Recherche
✓ Éthique de la recherche

Recommandations pour la gestion des activités
de recherche au sein des établissements du RSSS
pendant la pandémie de la COVID-19

**Remplace les
directives émises le
5 juin 2020
(non codifiées)**

Expéditeur :	Direction générale de la coordination réseau et ministérielle et des affaires institutionnelles (DGCRMAI)
--------------	---



Destinataires :	Tous les établissements publics du RSSS : <ul style="list-style-type: none">• Directions d'établissement• Directions responsables de la recherche• Directions responsables de la désignation universitaire (ex. : Direction de l'enseignement et des affaires universitaires)• Centres de recherche• Comités d'éthique de la recherche
-----------------	--

Directive

Objet :	Recommandations relatives à la détermination du niveau d'activités de recherche qu'il est approprié de maintenir au sein des établissements du réseau de la santé et des services sociaux, en fonction de l'évolution de la pandémie et de la situation propre à chaque établissement.
Mesures à implanter :	<ul style="list-style-type: none">✓ Mise en place d'un processus décisionnel concerté quant à la détermination du niveau d'activités de recherche à maintenir, basé sur trois facteurs de décision.✓ Réévaluation sur une base régulière du niveau d'activités de recherche de l'établissement.✓ Partage clair des responsabilités des différentes parties impliquées dans la gestion des activités de recherche.✓ Mise en place de mécanismes de coordination et de communication entre les parties impliquées dans la recherche.✓ Élaboration d'un plan de convergence des ressources vers les secteurs critiques.

Coordonnées des secteurs et des personnes ressources

Direction ou service ressource :	Direction de la recherche et de la coordination interne 418 266-5572
Document annexé :	✓ Recommandations DGCRMAI-002

Nous ne pouvons vous garantir que vous avez en main la dernière version de la présente directive. Pour consulter les directives émises par le ministère de la Santé et des Services sociaux visitez le :

msss.gouv.qc.ca/directives

Original signé par
Le sous-ministre adjoint,
Daniel Desharnais

Lu et approuvé par
La sous-ministre,
Dominique Savoie

Recommandations

CONTEXTE ET OBJECTIF DES RECOMMANDATIONS

Au printemps 2020, la majeure partie des activités de recherche en cours dans les établissements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) avait été suspendue en raison de la pandémie de la COVID-19 et de l'état d'urgence sanitaire déclaré.

Le 5 juin 2020, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a présenté des recommandations pour permettre un redémarrage graduel et sécuritaire des activités de recherche à l'intérieur des établissements.¹

Dans le contexte où nous devons dorénavant cohabiter avec la COVID-19, les recommandations émises précédemment sont aujourd'hui actualisées 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. Les présentes recommandations visent 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.

Ces recommandations sont applicables 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

L'interruption de certains projets de recherche peut avoir des conséquences négatives, par exemple pour des patients pour qui le recours à un traitement expérimental administré dans le cadre d'un essai clinique constitue une dernière option de traitement. Bien que le contexte pandémique puisse entraîner la suspension de plusieurs activités de recherche, une interruption complète et générale des activités des recherches ne portant pas sur le SARS-Cov-2/COVID-19 n'est pas l'approche préconisée par le MSSS. De plus, en raison des bénéfices potentiels de la recherche clinique pour les participants, le système de santé et la société en général, une reprise complète des activités de recherche devrait être visée lorsque possible. Cependant, il est essentiel d'adapter le niveau d'activités au contexte local, de veiller à limiter la transmission du virus et de protéger les travailleurs de la santé, le personnel de recherche, les participants à la recherche et leur entourage.

Le niveau d'activités de recherche devrait diminuer et les mesures de précaution mises en place devraient 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 et 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.

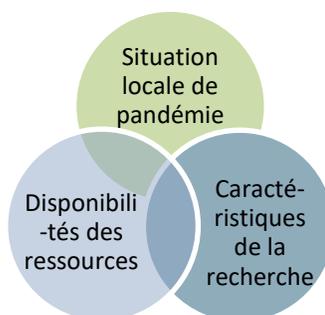
Par ailleurs, il revient au chercheur responsable d'une recherche d'évaluer de façon plus spécifique la faisabilité du protocole de recherche en fonction des mesures de santé publique en vigueur et des directives de l'établissement. Le chercheur doit veiller à apporter les modifications nécessaires à la poursuite de la recherche, lorsque celle-ci 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 lorsque les modifications ont un impact sur le contenu d'une entente ayant fait l'objet d'une approbation

¹ Lettre de M. Pierre Lafleur aux présidentes-directrices générales, présidents-directeurs généraux, directrices générales et directeurs généraux des établissements publics de santé et de services sociaux, 5 juin 2020 (N/Réf. :20-CP-00283). Recommandations publiées également sur le site internet du MSSS (<https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/covid-19/outils-d-information-sur-la-covid-19/#pour-la-recherche-clinique>).

gouvernementale par le biais d'un arrêté ministériel ou d'un décret, les parties doivent préalablement en convenir.

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 régionale :
 - [Palier d'alerte](#) de la région
- La situation de l'établissement / installation :
 - Niveau d'alerte de l'établissement
 - Réorganisation des services et autres mesures mises en place au sein de l'établissement (en fonction du [guide de délestage des activités selon les niveaux d'alerte des établissements](#) ainsi que du [plan provincial de contingence en centre hospitalier](#))
 - Centre désigné COVID-19
 - Éclosion à l'intérieur de l'établissement / installation
- Le(s) secteur(s) impliqué(s) dans la recherche :
 - Situé(s) en zone chaude, tiède, froide
 - Ayant dû procéder à du délestage d'activités

Disponibilité des ressources nécessaires à la recherche

- Ressources humaines, incluant le personnel de l'établissement contribuant à la recherche (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 et en télétravail pour le personnel de recherche
- Modifications possibles du protocole pour en améliorer la faisabilité en respect des mesures sanitaires
- Comporte des activités indispensables au maintien d'actifs (ex. : colonie d'animaux ou matériel biologique ne pouvant être cryopréservé)
- Pour la recherche impliquant des participants humains :
 - Caractéristiques de la population à l'étude (ex. : état de santé, vulnérabilité, risque accru pour la COVID-19)
 - Risques associés à la cessation de l'application du protocole de recherche
 - Disponibilité d'alternatives thérapeutiques
 - Bénéfices possibles du traitement / intervention de recherche
- Potentiel d'impact de la recherche dans la prévention, le traitement, la gestion ou l'évaluation des conséquences de la COVID-19

PARTAGE DES RESPONSABILITÉS

Les responsabilités des différentes 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 différentes 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		
Élaboration d'un plan de convergence des ressources en recherche vers les secteurs critiques, incluant les modalités administratives permettant sa mise en œuvre*	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 (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

* **Plan de convergence des ressources** : Le plan devrait décrire les conditions et modalités de réaffectation du personnel de recherche vers les secteurs critiques. Il vise tant les employés ayant un lien d'emploi avec l'établissement (ex. : infirmières, infirmières auxiliaires) que ceux dont le lien d'emploi direct est avec le centre de recherche.

Malgré des besoins importants dans les secteurs critiques, le personnel étant affecté à des activités de recherche jugées cruciales pour la santé ou la survie des participants (ex. : traitement expérimental pour le cancer) ne devraient en aucun cas faire l'objet d'une réaffectation.

Dans la situation où un employé de recherche ayant un lien d'emploi direct avec l'établissement est réaffecté dans un secteur clinique, le salaire ainsi que les avantages sociaux et les charges sociales afférentes devront être imputés dans le centre d'activités receveur. Dans la situation où l'employé a un lien d'emploi avec le centre de recherche et non avec l'établissement et qu'il accepte une affectation temporaire dans un secteur clinique, les charges afférentes devront être imputées dans un centre d'activités accessoires et seront transférées dans le centre d'activités receveur par le biais d'un transfert de frais généraux.

MESURES CONSTITUANT LA NOUVELLE NORMALITÉ EN CONTEXTE COVID-19 ET DEVANT ÊTRE MAINTENUES EN TOUT TEMPS

- Favoriser le télétravail pour le personnel de recherche lorsque les activités le permettent.
- Réaménager les espaces et la circulation afin de respecter les principes de distanciation sociale (ex.: port des ÉPI, aménagement des bureaux, entrées et sorties distinctes, circulation à sens unique).
- En tout temps, les [mesures de santé publique en vigueur](#) doivent être respectées.
- Les règles propres à chaque établissement en matière de prévention et de contrôle des infections s'appliquent au personnel de recherche et aux chercheurs académiques, lorsque la recherche est menée sous les auspices de l'établissement.
- Bien que la recherche fasse partie intégrante du mandat des établissements de santé et des services sociaux, l'utilisation des ressources de l'établissement pour la recherche ne doit pas se faire au détriment de la prestation de soins et services et des réserves de fournitures prévues pour la gestion de la pandémie, mais plutôt en équilibre avec ceux-ci.
- Pour les recherches impliquant des participants humains, les contacts à distance (ex. : appels téléphoniques, rencontres virtuelles) doivent être privilégiés.
- Lorsque des visites en présence sont nécessaires, il convient de limiter leur nombre et leur durée au minimum. Il est recommandé de tenter, dans la mesure du possible, de faire correspondre les visites essentielles à la recherche à des visites de suivi clinique, afin de limiter les déplacements des participants dans les milieux de soins.
- Exceptionnellement, la réalisation de visites à domicile pourrait être jugée comme comportant un niveau de risque global moins élevé que les visites de participants en établissement. Par exemple, dans le cas d'un essai clinique évaluant un nouveau traitement pour la COVID-19, où il est nécessaire de réaliser des procédures ou examens qui ne peuvent être faits à distance (ex. : prélèvements, examen médical pour évaluer l'état de santé du patient ou la tolérance au traitement), l'évaluation globale des risques pour les participants et le personnel de recherche pourrait favoriser la tenue de visites à domicile.
- Des mesures préventives adéquates doivent être observées lors de visites de participants en établissement et lors de visites au domicile de participants (ex. : port des ÉPI, désinfection adéquate des surfaces entre les visites, espacer les heures de rendez-vous entre deux participants, éviter les périodes d'attente en zone commune).