

DESTINATAIRES : Les chercheurs, le personnel, les gestionnaires, les médecins

EXPÉDITEURS : Roger Guimond, directeur administratif de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation

D^{re} Anne-Marie Grenier, directrice des services professionnels et de la pertinence clinique

Martin D'Amour, directeur à la qualité, évaluation, performance et éthique

DATE : Le 30 juin 2020

OBJET : Reprise des activités de recherche au CIUSSS MCQ

1. Mise en contexte

Les activités de recherche sont une composante importante de la mission de notre établissement, puisqu'elles permettent l'innovation et l'amélioration des services offerts à la population. Or, depuis le début de la période de pandémie, la plupart des projets de recherche ont été suspendus, à l'exception de ceux portant sur la COVID-19. Dans le cadre de l'assouplissement des mesures de confinement, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a transmis le 5 juin dernier ses directives quant au redémarrage graduel et à la reprise progressive des activités de recherche, incluant les activités de recherche clinique. Nous présentons donc dans cette note de service les directives et les modalités de la reprise des activités de recherche au sein du CIUSSS MCQ. Celles-ci ont été déterminées en tenant compte des risques liés à la crise sanitaire due à la COVID-19, en priorisant la sécurité ainsi que la santé et le bien-être des participants à la recherche et du personnel de recherche.

2. Directives générales pour une reprise des activités de recherche

- Les directives et les modalités ont été prises en tenant compte du contexte de pandémie en donnant la priorité à la sécurité ainsi que la santé et le bien-être des participants et du personnel de recherche. Elles sont aussi en cohérence avec les directives gouvernementales et des autorités de la santé publique émises préalablement.
- Nous reconnaissons que les chercheurs et le personnel de recherche sont des parties prenantes à la lutte de la pandémie de la COVID-19 et qu'ils sont, par conséquent, partenaires afin d'appliquer les mesures de protection appropriées dans le cadre de leurs activités de recherche.
- La reprise d'une ou plusieurs activités de recherche devra être demandée par le chercheur responsable et dûment autorisée par la DEURI. Le formulaire d'autorisation de reprise est disponible sur la page de la recherche du site internet du CIUSSS MCQ à l'adresse suivante : <https://www.ciussmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/guichet-unique-de-la-recherche/>.

- Les projets de recherche clinique qui n'ont jamais cessé durant la pandémie, car leur arrêt aurait été préjudiciable pour le participant, n'ont pas à remplir le formulaire de reprise.
- Aucune reprise d'activité de recherche ne sera permise dans un milieu ou une installation où une éclosion de la COVID-19 est en cours. Par ailleurs, les activités de recherche peuvent aussi être réduites ou cessées si une éclosion survient dans les prochains mois. La DEURI peut, à tout moment, demander de cesser des activités de recherche si un ou des éléments suggèrent des pratiques non conformes aux directives.

3. Mise en place d'une reprise progressive des activités de recherche

- Le retour aux activités de la recherche doit être progressif pour minimiser le risque de propagation de la COVID-19 dans les installations du CIUSSS MCQ et dans la population.
- La DEURI encourage le maintien du travail à distance. Dans l'éventualité où une présence physique serait nécessaire, les chercheurs devront s'assurer que les espaces disponibles permettent de respecter la distanciation requise entre les ressources et de réduire au strict minimum le temps de présence. De plus, les regroupements ne seront pas autorisés.
- Les chercheurs universitaires et les étudiants ne doivent pas entrer dans les installations sauf s'ils mènent activement des recherches pour lesquelles il est absolument nécessaire d'être physiquement présents dans une installation (par exemple lors de consultation de dossiers qui ne peuvent sortir des locaux du CIUSSS MCQ).
- Les activités de recherche doivent être planifiées en tenant compte de la disponibilité des ressources de l'établissement (personnel, pharmacie, direction clinique, etc.) dans le contexte de la pandémie. Elles doivent aussi faire l'objet d'une analyse de risques et d'un plan de maîtrise du risque lorsqu'un ou plusieurs risques pourraient avoir des conséquences sur les participants.
- Les lettres d'autorisation à démarrer la recherche seront émises graduellement par la DEURI en tenant compte de la catégorie de chaque projet de recherche. Dans un premier temps seul les projets de recherche des catégories 1 et 2 respectant les directives pourront reprendre. Les projets de recherche de catégorie 3 seront réévalués à l'automne en vue de déterminer s'ils sont autorisés ou non à reprendre.

3.1. Catégories de projet de recherche

Catégorie 1 :

- Étude rétrospective du dossier des usagers sans leur consentement;
- Poursuite d'un essai clinique incluant des usagers qui se présentent au site dans un contexte de continuum de soins (ils peuvent être approchés pour être recrutés conformément au mode de recrutement du projet de recherche);
- Usagers admis ou hébergés n'étant pas atteints de la COVID-19.

Catégorie 2 :

- Projet de recherche ou nouveau projet de recherche nécessitant le recrutement de nouveaux participants à la recherche, dans la mesure où le projet de recherche doit respecter rigoureusement l'ensemble des directives émises par la santé publique.

Catégorie 3 :

- Projet de recherche réalisé par un étudiant à la maîtrise ou au doctorat nécessitant des activités de recherche en présentiel dans une installation du CIUSSS MCQ;
- Projet de recherche sur le terrain, au domicile des participants, en milieu de garde, etc.;
- Projet de recherche impliquant de jeunes enfants pour lesquels il serait difficile de faire appliquer les recommandations de la santé publique

3.2. Critères considérés pour la reprise des activités de recherche

Selon les critères soumis par le MSSS, la poursuite des activités de recherche devra tenir compte de plusieurs considérations, entre autres :

- L'état de santé des participants;
- Les bénéfices possibles du traitement et/ou de l'intervention;
- La fréquence des visites à l'établissement ainsi que la possibilité de faire des suivis à distance;
- Les risques associés à la cessation de l'application du protocole;
- La disponibilité d'alternatives thérapeutiques;
- La nécessité de redistribuer des ressources (matérielles et humaines) ailleurs, par exemple, aux unités de soins.

3.3. Règles à suivre pour favoriser la reprise des activités de recherche

- La sécurité des participants et du personnel et le respect des mesures d'hygiène devront être assurés en tout temps;
- Un questionnaire de dépistage ou d'identification à l'exposition potentielle à la COVID-19 pourrait, par exemple, être mis en place;
- Pour les projets poursuivis, le chercheur devra évaluer la nécessité d'apporter des modifications au protocole afin de l'adapter adéquatement aux mesures de santé publique. Les modifications requises pour éliminer un risque immédiat pour les participants peuvent être réalisées sans approbation préalable du CER. Toutefois, elles doivent être déclarées au CER comme déviations au protocole selon les exigences de ce dernier. Toute autre modification doit être approuvée par le CER avant son implantation;
- Le chercheur devra évaluer si un amendement au formulaire d'information et de consentement (FIC) est requis pour tout projet dont les activités sont poursuivies. Par exemple, il pourrait être nécessaire d'informer les participants d'une modification du niveau de risques en raison de la pandémie (exemples : risque accru de transmission du virus lié aux interactions sociales, à la présence fréquente dans les installations, à la nécessité de déplacement, et risque de complications si le participant est atteint de la COVID-19 due à l'administration d'un médicament de type immunosuppresseur). Le chercheur et le CER pourraient considérer des alternatives au consentement écrit.

3.4. Stratégies pour maintenir un environnement exempt de la COVID-19

- Ajuster les horaires en considérant les contextes individuels pour assurer le respect des directives de distanciation physique;
- Porter un masque ou un couvre visage individuel dans les espaces partagés (bureaux) ainsi qu'à l'occasion des déplacements dans les bâtiments, tel que recommandé par la santé publique;
- Se laver ou se désinfecter les mains à l'entrée et à la sortie des bâtiments;

- Se laver régulièrement les mains;
- Nettoyer et désinfecter toutes les surfaces de travail et les équipements avant et après utilisation de ceux-ci;
- Porter les équipements de protection individuels adéquats et requis;
- Éviter tout déplacement inutile à l'intérieur des bâtiments;
- Ne pas tenir de réunion, rencontre ou rassemblement formels ou informels dans les bâtiments;
- Quitter les lieux dès que le travail est accompli.

3.5. Procédures à respecter

- Remettre tout document exigé par le CIUSSS MCQ avant la reprise des activités de recherche et, si requis, tout document exigé ultérieurement;
- Maintenir un environnement exempt de la COVID-19 dans les bureaux, sur les sites où les travaux ont lieu et sur le terrain;
- Réduire au minimum les déplacements vers et à l'intérieur de l'environnement de travail;
- Faire un auto-examen quotidien de l'exposition au risque, des symptômes et vérifier sa température avant de se rendre sur son lieu de travail;
- Éviter les voyages à l'extérieur du Canada ou appliquer une période d'isolement de 14 jours à la suite du voyage;
- Référer rapidement les personnes présentant des symptômes de la COVID-19.

4. Précisions quant à la recherche clinique

Les activités de recherche clinique suivantes seront autorisées à continuer ou à démarrer :

- Essais cliniques avec une « non objection letter » (NOL) de Santé Canada dont les bénéfices attendus sont significatifs pour les soins des usagers, dont l'arrêt leur serait préjudiciable, ou qui offrent une intervention de dernier recours dans la stratégie thérapeutique;
- Activités de recherche liées à la COVID-19;
- Les études cliniques qui respectent les critères suivants :
 - Le participant rencontré par le personnel de recherche est dans une zone froide. Aucun personnel de la recherche ne pénètre dans une zone tiède (cas COVID-19 suspects) ou dans une zone chaude (cas COVID-19 confirmés);
 - Lorsque les visites en présence sont nécessaires, il convient de limiter leur nombre et leur durée au minimum. Nous recommandons d'éviter les visites spécifiquement pour la recherche, mais de tenter, dans la mesure du possible, de faire correspondre celles-ci à des visites de suivi clinique.