

CR-CIUSSS-NÎM
Annexe I

**Demande d'approbation ou de modification de
MON ou d'une annexe**

No du MON	Titre du MON	Date de la dernière version approuvée
Annexe V	Liste de vérification de la faisabilité d'une étude clinique	2015-01-15
No de l'annexe	Titre de l'annexe	Date de la dernière version approuvée
Raison de la modification		
Mise à jour aux 2 ans selon la réglementation.		
Date de demande d'approbation ou de modification		
Daniel Sinnett	Directeur Centre de recherche du CIUSSS-NÎM	
MON approuvé par	Titre	
	<u>22-01-2019</u>	
Signature	Date	

CR-CIUSSS-NÎM
Annexe V

Liste de vérification de la faisabilité d'une étude clinique

Titre du protocole	Numéro du protocole			
Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Partie 1 – Sciences, 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 (sinon le promoteur a confirmé qu'il le fournirait)				
Le protocole est compatible avec les pratiques éthiques locales				
Partie 2 – Participants				
La population ciblée est présente dans mon site				
Études compétitives dans mon site				
Le nombre de participants disponibles à recruter dans les délais établis est confirmé (dossiers médicaux, liste informatisée)				
Disponibilité des participants à l'extérieur de mon site (publicité, discuter avec les autres établissements du CIUSSS, etc.)				
Une évaluation de l'impact sur le recrutement des exigences du protocole a été faite				
Période de traitements ou de tests acceptable				

Partie 3 – Disponibilité du personnel				
Chercheur : temps disponible pour voir et traiter les participants				
Chercheur : temps disponible pour superviser son équipe				
Chercheur : temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de l'étude				
Chercheur : temps disponible pour interagir avec le promoteur				
Évaluation et formation (Amendements) du personnel qualifié nécessaire à l'étude				

Partie 4 - Ressources				
Évaluation de la délégation des tâches				
Évaluation du personnel technique et professionnel nécessaire				
Évaluation du budget (rémunération de l'équipe, charge sur les autres départements, temps d'audit et d'inspection, etc.)				

Partie 5 – Installation et équipements				
Évaluation de l'espace de travail pour le personnel				
Évaluation de l'espace pour le recrutement et le suivi des participants				
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour les dossiers des participants et des documents essentiels				
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de l'étude clinique				
Matériel disponible conforme aux exigences du protocole				
Équipement médical spécifique au protocole est disponible				
Espace sécurisé de conservation du produit de recherche (pharmacie ou autre)				
Compatibilité des laboratoires locaux				
Compatibilité des autres services				
Confirmation d'entente avec d'autres services du site (écrite de préférence)				
Évaluation de l'espace pour les activités de surveillance ou autre				

Partie 6 – Évaluation du budget

Remboursement aux différents services de l'hôpital pour
des examens reliés à la recherche (p. ex. : cardiologie,
laboratoire)

Les MON sont la propriété du CR-CIUSSS-NÎM

Aucune copie ne doit être distribuée à l'extérieur sans l'accord du directeur du CR-CIUSSS-NÎM

Version datée du 16 janvier 2019