


<b>Titre</b>	<b>Préparation, évaluation de la faisabilité et mise en place d'une recherche clinique</b>
<b>Codification</b>	<b>MON 02</b>
<b>Pages</b>	<b>13</b>

### Historique des versions validées

<b>Date de révision</b> (jj/mmm/aaaa)	<b>Version</b>	<b>Pages</b>	<b>Description de la modification</b>	<b>Date d'entrée en vigueur</b> (jj/mmm/aaaa)
	00	13	Création initiale du MON02 par le CIUSSS MCQ	05/NOV/2019
20/OCT/2022	01	13	Mise à jour du MON02	05/DEC/2022

### Approbation du MON

<b>Nom et titre de la personne ayant approuvé le MON</b>	<b>Signature</b>	<b>Date</b> jj/mmm/aaaa
<b>Eva Mathieu</b> , chef de service de l'infrastructure en prévention et promotion de la santé		30/NOV/2022

## **1. Objectif**

L'objectif de ce mode opératoire normalisé (MON) est de soutenir le chercheur principal/chercheur qualifié et son équipe à prendre une décision adéquate quant à la faisabilité d'une recherche clinique et sa participation ou non au protocole y étant associé. Ce MON permet de s'assurer de la compatibilité du projet de recherche soumis avec les pratiques médicales de l'établissement, de l'accès à la population ciblée, des coûts et du temps nécessaire, ainsi que de la disponibilité de l'équipe de recherche et des autres services pouvant être impliqués.

## 2. Portée

Ce MON s'adresse à tout le personnel de l'établissement travaillant en recherche clinique et doit être observé par tous ceux qui travaillent à la réalisation d'essais cliniques avec des participants humains.

L'évaluation de la faisabilité d'une étude repose en partie sur le chercheur principal/chercheur qualifié; toutefois, la direction de l'établissement a mandaté la convenance institutionnelle pour s'assurer de la faisabilité financière, matérielle, contractuelle et humaine des projets réalisés au Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec (CIUSSS MCQ).

## 3. Responsabilités

3.1. Le **chercheur principal/chercheur qualifié** est responsable de :

- 3.1.1 s'assurer que son équipe de recherche prépare et fournit les documents et les informations requises pour procéder à l'évaluation de la faisabilité d'un protocole de recherche dans l'établissement;
- 3.1.2 s'assurer que des démarches préliminaires auprès des autres services, départements ou instances décisionnelles lorsque requises sont faites et documentées pour assurer une évaluation adéquate de la faisabilité de l'étude.

Le chercheur principal peut déléguer certaines des tâches qui lui incombent relativement à la mise en application de ce MON. Cette délégation doit toutefois être documentée et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

3.2. Le **promoteur** est responsable de :

- 3.2.1. s'assurer que le protocole de l'étude est écrit en conformité avec les règlements applicables, les bonnes pratiques cliniques (BPC) du Conseil international d'harmonisation (CIH) et les exigences locales.

3.3. Les **conseillers juridiques** sont responsables de :

- 3.3.1. la révision et de l'approbation avant signature des accords de confidentialité, de contrats et ententes entre l'établissement, le chercheur principal/chercheur qualifié et le promoteur.

## 4. Définitions

Aucune définition spécifique pour ce MON.

## 5. Procédures

### 5.1. Accord de confidentialité

Dans le cadre d'essais cliniques financés par un promoteur, un accord de confidentialité doit être signé et daté par lui et par le chercheur principal/chercheur qualifié. L'accord de confidentialité confirme l'obligation de l'établissement, du chercheur principal/chercheur qualifié et de son équipe de recherche à la confidentialité des informations reçues par rapport à l'étude ou au promoteur. Ce document est généralement signé avant la réception du protocole ou de la brochure de l'investigateur.

L'accord de confidentialité doit être revu par les conseillers juridiques qui vérifient les termes et les conditions et proposent des modifications lorsque requis, et ce, afin d'assurer la conformité avec les normes de l'établissement en matière juridique. Une fois approuvé par toutes les parties, l'accord sera signé et daté par le promoteur, par le chercheur principal/chercheur qualifié et par le directeur administratif de la direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation ou de son délégué en cas d'absence.

Dans le cas de l'accord de confidentialité, l'établissement accepte que la signature du promoteur soit numérisée et non originale.

Une copie de cet accord de confidentialité signé et daté doit être conservée par le chercheur principal/chercheur qualifié avec la documentation essentielle liée à l'étude.

**N.B.** Une copie de cet accord de confidentialité doit être conservée pour une période d'un an même si un projet de recherche ne se réalise pas.

### 5.2. Évaluation du projet et étude de la faisabilité

Avant d'entreprendre une recherche, le chercheur principal/chercheur qualifié doit évaluer les inconvénients et les risques prévisibles en fonction des avantages prévus pour les participants ainsi que la faisabilité de la recherche dans l'établissement. La recherche doit être entreprise et poursuivie uniquement si les avantages prévus l'emportent sur les risques.

Le promoteur doit fournir au chercheur principal/chercheur qualifié le protocole et, s'il y a lieu, une brochure de l'investigateur à jour et lui laisser suffisamment de temps pour examiner le protocole et les documents qui lui ont été remis.

Le chercheur principal/chercheur qualifié et son équipe de recherche doivent, avant le début de l'étude, faire une revue complète du protocole et, s'il s'agit d'un essai clinique avec médicament, de la brochure de l'investigateur ou de la monographie de produit.

Le chercheur principal doit s'assurer de posséder la dernière version de ces documents et de les vérifier.

L'évaluation de la faisabilité se fait habituellement au moyen d'un questionnaire fourni par le promoteur, dans lequel on retrouve notamment les principaux critères d'admissibilité des participants et les équipements requis pour mener à bien l'étude. L'évaluation de la faisabilité peut aussi être réalisée au moyen d'une liste de questions disponibles en annexe 1 dont les réponses permettent au chercheur principal/chercheur qualifié de prendre une décision éclairée quant à sa participation à l'étude proposée ou à la réalisation de l'étude développée.

5.2.1. Les questions permettent de déterminer si le protocole est scientifiquement, techniquement et éthiquement faisable et plus particulièrement si :

- a) le champ de pratique médicale du chercheur principal/chercheur qualifié lui permet de remplir ses responsabilités selon les exigences du protocole;
- b) le protocole peut être mené en conformité avec les exigences des autorités locales et de l'établissement;
- c) les critères d'admissibilité des participants sont réalistes et bien définis dans le protocole;
- d) le produit de recherche de comparaison, s'il y a lieu, est disponible dans l'établissement ou fourni par le promoteur, et est approprié dans le contexte médical de l'établissement;
- e) le protocole est en accord avec les pratiques éthiques locales.

5.2.2. L'étude de faisabilité doit aussi comprendre des questions qui permettent de déterminer si :

- a) la population ciblée par le protocole est accessible dans l'établissement;
- b) des études avec la même population cible (même population, même genre d'étude, dans la même période de temps, etc.) sont en cours dans l'établissement;
- c) le recrutement du nombre requis de participants est possible dans les limites de la période de recrutement établie;
- d) le protocole prévoit une stratégie de recrutement permettant de rejoindre les participants potentiels à l'extérieur du site (type de publicité, etc.);
- e) les exigences du protocole ayant un impact sur l'accord des participants à contribuer à l'essai ont été évaluées (nombre de visites, durée des visites, traitements concomitants permis, etc.);
- f) les périodes de tests ou de traitements tiennent compte du calendrier et des périodes de congé potentielles.

5.2.3. Les questions doivent également permettre de déterminer si le chercheur principal/chercheur qualifié dispose de suffisamment de temps pour :

- a) voir et traiter les participants;
- b) superviser son équipe de recherche;
- c) veiller à ce que les données figurant au formulaire d'exposé de cas (FEC) et dans tous les autres rapports requis soient exactes, complètes, lisibles et présentées rapidement au promoteur;

- d) interagir avec le promoteur et son équipe de recherche;
- e) réaliser et compléter l'essai de façon appropriée et dans les délais établis.

Il est important de ne pas sous-estimer l'implication du chercheur principal/chercheur qualifié dans la conduite et la supervision d'une étude parce que l'ultime responsabilité de la conduite de la recherche lui incombe.

5.2.4. L'étude de faisabilité doit permettre de démontrer que :

- a) le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer à des co-chercheurs des aspects médicaux de l'étude;
- b) le chercheur principal/chercheur qualifié peut déléguer aux membres de l'équipe plusieurs aspects significatifs de l'essai;
- c) le chercheur principal/chercheur qualifié peut 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) une liste de tout le personnel technique et professionnel nécessaire pour la réalisation de l'essai a été établie et que toutes ces personnes sont disponibles et qualifiées ;
- e) le chercheur principal/chercheur qualifié dispose, pour la durée prévue de l'étude, de l'espace de travail nécessaire au personnel de l'étude afin d'assurer :
  - i. le recrutement et le suivi des participants ;
  - ii. le rangement sécuritaire des dossiers de recherche des participants et du matériel de l'essai clinique ;
  - iii. la conservation du produit de recherche (pharmacie) ;
  - iv. les activités de surveillance, de vérification ou d'inspection.
- f) la vérification du matériel médical spécifique exigé par le protocole et la vérification du matériel médical disponible sur le site ont été faites ;
- g) la vérification des installations locales des laboratoires ou autres services, et de leur capacité à exécuter les activités requises au protocole de recherche s'il y a lieu, a été faite ;
- h) la vérification des communications avec les différents services (laboratoire, pharmacie, imagerie, archives, autres), s'il y a lieu, a été faite. Il est recommandé de conserver ces communications ou ententes écrites avec la documentation essentielle liée à l'étude.

5.2.5. Toute demande d'espace additionnel (laboratoire, bureau, salle d'étudiants, local d'entrevue avec des patients sous protocole), à des fins de recherche clinique, doit être acheminée au chef de service qui voit à l'acheminer aux gestionnaires concernés.

5.2.6. Pour ce qui est des demandes d'installation d'équipement ou des demandes particulières d'entretien autres que celles normalement requises, il faut s'adresser au département de Génie biomédical à la Direction des services techniques.

Pour toute demande décrite précédemment, il est préférable d'initier les contacts rapidement afin de s'informer des délais probables et des coûts, le cas échéant.

### 5.3. Visite de sélection

Une fois que le chercheur principal/chercheur qualifié a confirmé qu'il a accès à la population ciblée, à l'infrastructure appropriée et à du personnel convenablement qualifié, certifié, expérimenté et disponible pour recruter, pendant la période définie, le nombre nécessaire de participants admissibles, tel que requis par le protocole, le CIH et les BPC, une visite de sélection du lieu pour l'étude peut être demandée par le promoteur.

5.3.1. Le chercheur principal/chercheur qualifié ou la personne déléguée doit compiler l'information demandée par le promoteur lors de la demande de visite de sélection.

5.3.2. Lors de la visite de sélection le promoteur pourrait évaluer les éléments suivants, sans toutefois s'y limiter :

- a) qualification du chercheur principal/chercheur qualifié ;
- b) capacité de l'équipe de recherche clinique à effectuer la recherche ;
- c) connaissances du personnel de recherche en ce qui concerne les BPC, les règlements de Santé Canada, l'Énoncé de politique des trois Conseils (EPTC2) et les règlements de la *Food and Drug Administration* des États-Unis (FDA), s'il y a lieu ;
- d) disponibilité et qualification du personnel ;
- e) charge de travail du chercheur et études concurrentes ;
- f) bassin de participants potentiels pour l'étude ;
- g) installations et équipements adéquats ;
- h) communication et réceptivité du personnel (retour des appels, transmission des documents dans des délais raisonnables, etc.) ;
- i) procédures et processus de gestion de l'étude ;
- j) documents confirmant la formation ;
- k) capacité de respecter les échéanciers ;
- l) conservation des documents confidentiels.

5.3.3. Le chercheur principal/chercheur qualifié ou la personne déléguée devra voir à ce que la documentation ou l'information concernant les exigences mentionnées soit disponible au moment de la visite de sélection.

5.3.4. Lorsque l'établissement est sélectionné pour la réalisation de l'étude par le promoteur, le chercheur principal/chercheur qualifié doit signer le protocole ou un autre document fourni par le promoteur qui confirme son engagement à :

- a) réaliser la recherche conformément aux BPC, aux exigences réglementaires applicables et au protocole qu'il a approuvé et pour lequel le comité d'éthique de la recherche (CÉR) évaluateur a donné une approbation favorable ;
- b) respecter les procédures relatives à l'enregistrement et à la présentation des données ;

- c) autoriser les activités de contrôle, de vérification/audit et d'inspection ;
- d) conserver la documentation essentielle liée à l'étude, jusqu'à ce que le promoteur l'informe que cette documentation n'a plus à être conservée.

Une copie de cette entente doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

#### 5.4. Le budget et les ententes financières

5.4.1. Pendant l'évaluation de la faisabilité, il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche afin de s'assurer que les montants alloués par le promoteur pour la réalisation du projet soient acceptables et qu'ils couvrent :

- a) les coûts pour la préparation des documents pour la soumission éthique et la demande d'essai clinique si applicable ;
- b) les coûts pour l'archivage des documents de l'étude (25 ans pour un essai clinique) ;
- c) les frais d'évaluation et de suivi du protocole de recherche par le CÉR de l'établissement, le cas échéant ;
- d) les frais pour le processus d'autorisation de réaliser la recherche dans un établissement public du Réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) et son suivi annuel ;
- e) les frais d'évaluation du protocole et de préparation de la pharmacie, si applicable ;
- f) les coûts relatifs aux contrats de service avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archivage, autres) ;
- g) les frais engendrés par le chercheur principal/chercheur qualifié et les autres membres de son équipe ;
- h) la compensation et le remboursement des dépenses encourues par participant ou par visite ;
- i) les frais indirects de la recherche, si applicable ;
- j) l'échéancier des paiements ;
- k) les coûts pour le traitement des données et analyses, si applicable ;
- l) les coûts liés à la formation (BPC, rapport des événements indésirables, compléter les FEC électroniques, etc.) du personnel de recherche, incluant le chercheur principal/chercheur qualifié ;
- m) les coûts associés aux visites d'initiation, de surveillance, de fermeture, d'inspection et aux audits, le cas échéant ;
- n) les coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques et du matériel de recherche ;
- o) les coûts relatifs à la publicité, si applicable ;
- p) tout autre coût prévisible.

5.4.2. Il est important de bien évaluer les aspects financiers du projet de recherche. Par ailleurs, l'application de la circulaire ministérielle visant la contribution de

l'entreprise privée dans le cadre d'activités de recherche découlant d'un octroi de recherche (#2003-012) fait en sorte que des frais indirects de 30 % sont perçus par l'établissement, et ce, sur le total des coûts directs engendrés par la réalisation du projet de recherche.

- 5.4.3. Une fois les frais pour réaliser le projet estimé, le chercheur principal/chercheur qualifié doit vérifier avec un technicien en administration de la recherche que le budget soumis par le promoteur permettra de couvrir ces frais et entreprendre des négociations avec le promoteur, le cas échéant.
- 5.4.4. Pendant la négociation du budget, le contrat doit être envoyé aux conseillers juridiques afin qu'ils le révisent et apportent des modifications si nécessaire.

**N.B.** Il est nécessaire de faire parvenir une version électronique modifiable afin que les demandes de modifications soient intégrées directement dans le document. Les modifications seront ainsi faites en suivi des modifications.

- 5.4.5. Une fois le contrat révisé, il sera retourné au promoteur pour approbation.
  - 5.4.6. Le processus de signature peut débuter lorsque le budget et le contrat sont approuvés par toutes les parties (promoteur, chercheur principal et l'établissement).
- 5.5. Dépôt du projet pour approbations et autorisations  
Le chercheur principal/chercheur qualifié doit obtenir l'approbation d'un Comité d'évaluation scientifique (CÉS) et d'un CÉR. Il doit aussi obtenir l'autorisation du directeur administratif de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation avant de débuter la recherche.
  - 5.6. Visite ou rencontre d'initiation ou de préparation
    - 5.6.1. Suite à la sélection du site, le promoteur peut effectuer une visite d'initiation visant à déterminer si le site de l'essai est prêt pour l'étude.
    - 5.6.2. Le chercheur principal/chercheur qualifié ainsi que toute l'équipe de recherche doit réviser le protocole et tout autre document lié à l'étude avant la visite ou la rencontre d'initiation. Ils pourront demander des éclaircissements ou de l'information supplémentaire sur tout aspect de l'étude lors de la visite.
    - 5.6.3. Une documentation écrite de la participation à la visite ou à la rencontre d'initiation doit être faite et conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.
    - 5.6.4. Dans les visites ou les rencontres de préparation, le promoteur et le chercheur principal/chercheur qualifié s'assurent de la compréhension du protocole, des buts et procédures, des critères d'inclusion et d'exclusion des participants, de la compréhension du produit de recherche et de sa gestion, s'il y a lieu, des BPC et des obligations légales de l'équipe de recherche. Les éléments spécifiques suivants peuvent aussi être discutés durant ces visites de préparation :



- a) la gestion des évènements indésirables ;
  - b) les activités de surveillance et d'inspection ;
  - c) le FEC ;
  - d) la gestion de la documentation essentielle liée à l'étude ;
  - e) le processus lié au formulaire d'information et de consentement des participants (FIC) ;
  - f) la gestion des données ;
  - g) la gestion des échantillons biologiques ;
  - h) tout autre élément spécifique du protocole.
- 5.6.5. Un rapport d'initiation servant à prouver que le site convient à la réalisation de la recherche et que la marche à suivre de la recherche a été revue avec le chercheur principal/chercheur qualifié et le personnel chargé de la recherche doit être rédigé par le promoteur, ou le chercheur principal/chercheur qualifié le cas échéant. Ce rapport permet de confirmer que le site est prêt et que le recrutement des participants pourra commencer, une fois toutes les autres approbations/autorisations nécessaires obtenues.
- 5.6.6. Une copie de ce rapport doit être conservée avec la documentation essentielle liée à l'étude.

## **6. Références**

Centre de recherche du CHUQ (2018). Modes opératoires normalisés. Québec : Centre de recherche du CHUQ.

Centre de recherche du CHUS (2018). Modes opératoires normalisés. Sherbrooke : Centre de recherche du CHUS.

CIUSSS MCQ (2022). Cadre réglementaire des activités de recherche. Direction de l'enseignement universitaire, de la recherche et de l'innovation. Trois-Rivières : CIUSSS MCQ.

Conseil de recherches en sciences humaines du Canada, Conseil de recherche en sciences naturelles et en génie du Canada, Institut de recherche en santé du Canada (2014). Énoncé de la politique des trois-conseils : éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC2). Ottawa : gouvernement du Canada.

Food and Drug Administration (FDA). (2022). Code of Federal Regulation (CFR). Volume 1, Titre 21. États-Unis.

Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) (2003). Circulaire ministérielle 2003-012. Québec : MSSS.

Santé Canada (2019). Règlement sur les aliments et drogues, partie C, titre 5, « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains ». Ottawa : gouvernement du Canada.

Santé Canada. (2019). Ligne directrice de la Conférence internationale d'harmonisation (CIH) : Les bonnes pratiques cliniques : Addenda intégré de IĒ6 (RI) ICH thème E6 (R2). Ottawa : gouvernement du Canada.

ANNEXE 1 – 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>				
La scientificité du projet de recherche est évaluée et acceptée.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le protocole est techniquement faisable.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le protocole est compatible avec le champ de pratique médicale, les autorités locales et les exigences du site.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Les critères d'admissibilité du protocole sont réalistes et bien définis dans le protocole.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le produit de comparaison est disponible dans ma région.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le protocole est compatible avec les pratiques éthiques locales.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 2 — Participants</b>				
La population ciblée est présente dans mon site.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Il n'y a pas de recherche clinique compétitive dans mon site.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Le nombre de participants disponibles à recruter dans les délais établis est confirmé (dossiers médicaux, liste informatisée).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Disponibilité des participants à l'extérieur de mon site (publicité).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
L'évaluation de l'accord de participation des participants versus les exigences du protocole a été faite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Période de traitement ou de tests acceptables.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 3 — Disponibilité du personnel</b>				
Chercheur principal/chercheur qualifié : temps pour voir et traiter les participants.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chercheur principal/chercheur qualifié : temps disponible pour superviser son équipe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Chercheur principal/chercheur qualifié : temps disponible pour produire, revoir et soumettre les données de la recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Chercheur principal/chercheur qualifié : temps disponible pour interagir avec le promoteur.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation du personnel qualifié nécessaire à la recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 4 — Ressources</b>				
Évaluation des délégations de tâches.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation du personnel disponible versus la durée de la recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Liste du personnel technique et professionnel nécessaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation du budget (rémunération de l'équipe).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 5 — Installations et équipement</b>				
Évaluation de l'espace de travail pour le personnel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation de l'espace pour le recrutement et le suivi des participants.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour les dossiers des participants.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation de l'espace de rangement sécurisé pour le matériel de la recherche clinique.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Matériel disponible conforme aux exigences du protocole.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
En respect du protocole, équipement médical disponible.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Espace sécurisé de conservation du produit de recherche (pharmacie ou autre).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Comptabilité des laboratoires locaux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Confirmation écrite de l'entente avec d'autres services du site.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Évaluation de l'espace pour les activités de surveillance ou autres.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 6 — Budget et ententes financières</b>				
Archivage des documents de la recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs à la préparation des documents pour la soumission au CÉR.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs à la préparation des documents pour la demande d'essai clinique à Santé Canada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frais d'évaluation et de suivi du CÉR.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Questions	Oui	Non	N/A	Commentaires
Coûts relatifs aux contrats de service avec d'autres départements (laboratoire, pharmacie, imagerie, archivage, autres).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rémunération par participant ou par visite.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Rémunération et autres dépenses encourues par les participants.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Échéancier des paiements.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Achat d'équipement/entretien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs aux formations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs aux visites d'initiation, de surveillance, d'audits, de fermeture et d'inspection, le cas échéant.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs aux frais d'expédition des échantillons biologiques.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs aux frais d'expédition du matériel de recherche.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Coûts relatifs à la rémunération de l'équipe.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>Partie 7 — Autres</b>				