



Bureau d'appui à la recherche régional

Procédures à suivre pour la recherche pendant la pandémie COVID-19

(Dernière révision : 7 avril 2020)

Ce document est un document en constante évolution et sera mis à jour au fur et à mesure que la situation évoluera. Veuillez consulter les sites suivants pour les mises à jour les plus récentes :

[Gouvernement du Nouveau-Brunswick - Coronavirus](#)

[Réseau de santé Vitalité](#)

Procédures à suivre pour les projets de recherche en cours (recrutement actif ou actif mais sans recrutement)

Suite à la proclamation de l'**état d'urgence** du gouvernement du Nouveau-Brunswick (19 mars 2020), le Bureau d'appui à la recherche régional du Réseau de santé Vitalité demande à toutes les équipes de recherche de suivre les procédures suivantes :

- Cesser tout contact direct avec les participants à la recherche, à moins qu'il y ait des risques pour la sécurité des participants (p. ex. si l'étude fournit un traitement au participant).
 - Préconiser les visites à distance en remplacement des visites en personne pendant la pandémie conformément à la note de service du 23 mars 2020.
- Effectuer une évaluation des risques de vos protocoles de recherche (en consultation avec le commanditaire, le cas échéant), et envisager d'autres solutions afin d'effectuer des évaluations de suivi, de réduire ou éliminer le besoin de contact direct (p. ex. réunion téléphonique ou virtuelle sur des plates-formes spécifiques; distribution de médicaments d'étude par la poste).
 - **Vulnérabilités spéciales** : les individus et participants potentiels qui ne sont normalement pas considérés comme vulnérables pourraient le devenir dans le cadre de cette urgence sanitaire. De plus, ceux qui sont déjà considérés comme vulnérables pourraient le devenir davantage.
 - **Projets des étudiants et résidents en médecine** : Les étudiants sont encouragés de poursuivre leurs projets, cependant, le contact en personne avec le patient n'est pas autorisé. Si vous avez besoin d'aide pour modifier un protocole déjà existant, veuillez s'il vous plaît contacter le [Bureau d'appui à la recherche régional](#) ou votre coordonnateur de recherche attitré.
 - **Études financées** : Si vous avez des projets de recherche ayant reçu du financement avec des rapports d'activités dus dans un délai relativement court, il est conseillé de communiquer avec l'organisme de financement et de discuter de la façon dont votre étude pourrait être affectée par la pandémie actuelle et/ou si des extensions sont autorisées.
- S'il est nécessaire de soumettre un avis, un amendement ou une déviation au protocole de recherche ou à d'autres procédures reliées au projet, ces documents doivent être soumis au CÉR le plus rapidement possible par évaluation déléguée. Assurez-vous d'indiquer clairement que ces demandes sont soumises en raison de la pandémie de COVID-19.
 - Incluez également en pièce jointe toute correspondance du commanditaire concernant le changement des procédures de visite, le cas échéant.
 - Les approbations du CÉR en lien avec les modifications reliées à la pandémie seront valables pour le temps de la pandémie seulement. Lorsque l'état d'urgence sanitaire sera levé et qu'il n'y aura plus de risque identifié, les activités de la recherche doivent reprendre tel qu'indiqué dans le protocole de recherche approuvé par le

CÉR. Pour les modifications qui s'étendent au-delà de l'état d'urgence sanitaire, une modification au protocole devra être soumise au CÉR pour approbation.

- Toutes autres soumissions qui ne sont pas reliées à la pandémie doivent être traitées et soumises au CÉR dans les mêmes règles et délais habituels.
- Pour des projets non reliés au COVID-19, l'approbation éthique obtenue pendant cette période ne garantit pas que les chercheurs seront en mesure de mener leurs recherches telles quelles en temps de pandémie. Pendant cette période et tel que le mentionne ce document, il est important de suivre les procédures mises en place par le Bureau d'appui à la recherche régional.

Travailler hors site / aucun contact avec les participants en personne

- **Accessibilité:** Veuillez noter que les accès aux données ou dossiers de patients pourraient être restreints de façon significative pendant cette période.
- **Conservation (stockage) de données sécurisées:** Les clés USB cryptées ou les ordinateurs portables cryptés du Réseau de santé Vitalité verrouillés par un mot de passe sont les seuls dispositifs de stockage de données permis pour les données de recherche.

Collecte de données par les membres du Bureau d'appui à la recherche régional

Les efforts seront maintenus pour assurer les collectes des données des projets de recherche en cours. En raison de la pandémie, les collectes en cours pourraient se voir être ralenties ou arrêtées afin de prioriser des collectes pouvant soutenir une activité de recherche reliée au COVID-19.

Nouvelles activations d'étude / recrutement de nouveaux participants / visites de suivi

Veuillez prendre en considération que l'activation d'une nouvelle étude pourrait être fort probablement retardée à moins qu'elle ne fasse partie d'une étude accélérée sur le COVID-19. Si un commanditaire a des questions ou des préoccupations à l'égard de cette directive, veuillez communiquer avec le [Bureau d'appui à la recherche régional](#).

- Pour les études interventionnelles, le recrutement pourra se voir être ralenti (en accord avec le commanditaire et le chercheur principal), s'il est sécuritaire de le maintenir.
 - Afin de minimiser les visites des participants, le médicament à l'étude devra, si possible, être envoyé par la poste directement chez le patient en respectant les recommandations du commanditaire. Autant que possible, les visites de suivis devront se faire par téléphone.
- Pour les études non interventionnelles, le recrutement de nouveaux participants sera suspendu jusqu'à nouvel ordre.

- Cela ne s'applique pas aux études rétrospectives qui utilisent des sources de données existantes (c.-à-d. aucun contact avec le patient).

Utilisation des services professionnels du Réseau dans le cadre d'un projet de recherche

Certains projets de recherche nécessitent l'utilisation des services de pharmacie, d'imagerie diagnostique, de médecine de laboratoire et d'autres disciplines afin de fournir une intervention telle qu'indiqué dans le protocole de l'étude. Toutefois, l'accès à ces services pourra être restreint ou mis en attente pendant la pandémie de COVID-19. Veuillez réviser vos protocoles et la situation des participants actuels à l'étude afin de déterminer s'il y a des éléments de l'étude qui sont affectés par la réduction ou l'élimination temporaire des services. Contactez le [Bureau d'appui à la recherche régional](#) si vous avez des questions sur les activités de votre étude et sur la manière dont elles peuvent être affectées.

- La note d'information dans le bulletin COVID-19 (n° 2 • 19 mars 2020) indique la suspension de tous les services professionnels non essentiels au sein du Réseau de santé Vitalité. Pour une liste détaillée des services non urgents affectés, visiter le site internet du [Réseau de santé Vitalité](#).

Recommandations pour les nouvelles soumissions de projets de recherche

Priorisation des nouvelles soumissions

Pour les nouvelles soumissions de projets de recherche, les demandes continueront d'être évaluées par les membres du Bureau d'appui à la recherche régional jusqu'à avis contraire de la direction. Cependant, le personnel du Bureau d'appui à la recherche régional pourrait être déployé dans d'autres services afin de maintenir les opérations essentielles pendant la pandémie COVID-19. Ainsi, il se pourrait que le personnel ne soit pas en mesure d'évaluer des nouvelles demandes et aider au démarrage de celles-ci.

De plus, au courant de cette période, les soumissions suivantes seront priorisées :

- Tout projet relatif à une recherche sur le nouveau coronavirus (COVID-19);
- Toutes modifications apportées aux protocoles d'étude actifs à la suite du COVID-19 (p. ex. déviations du protocole).

Une fois que ces demandes auront été évaluées, l'examen des autres projets (non COVID-19, c.-à-d. les essais cliniques et les projets de recherche non interventionnelle) sera alors réalisé.

Pour toute question concernant ces recommandations, veuillez contacter le [Bureau d'appui à la recherche régional](#) ou le [Bureau de l'éthique](#) du Réseau de santé Vitalité.

*Inspiré du document *Guidance Document for Research during COVID-19 Pandemic* du Réseau de santé Horizon.