

Titre	Politique de gestion des études cliniques pendant la pandémie de la Covid-19
Code	POL_DR02_V7
Date d'entrée en vigueur	6 août 2021

Rédacteur et vérificateurs	Nom et titre des employés de l'établissement
-----------------------------------	---

Rédacteur	Nathalie Bureau, Cheffe des opérations recherche clinique
-----------	--

Vérificateur	Veronica Martinez Auditrice interne recherche clinique
--------------	---

Vérificateur	Julie Morin, Conseillère en gestion recherche clinique
--------------	---

Approbateur			
--------------------	--	--	--

Nom	Titre	Signature	Date (JJ MMM AAAA)
Jacques Michaud	Directeur de la recherche		06 AUG 2021

Table des matières

1.	CONTEXTE.....	3
2.	PORTÉE	3
3.	TYPES DE PROJETS AUTORISÉS	3
4.	PRÉSENCE DU PERSONNEL DE RECHERCHE DANS LES SECTEURS DE SOINS ET DE RECHERCHE	3
5.	VISITES DE RECHERCHE AU CHUSJ/CRME, À DOMICILE ET ACTIVITÉS DE RECHERCHE EN MILIEUX COMMUNAUTAIRES (EX. : GARDERIES, ÉCOLES, ETC.).....	5
6.	MÉDICATION D’INVESTIGATION.....	7
7.	DÉVIATIONS.....	8
	7.1 SOUMISSION AU COMITÉ D’ÉTHIQUE (CER)	8
	7.2 DÉVIATION LIÉE AU SUIVI.....	8
	7.3 DÉVIATION LIÉE À LA MÉDICATION	8
8.	VISITES DE MONITORING, AUDITS EXTERNES OU INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES	9
	8.1 POUR LES VÉRIFICATEURS (MONITEURS, AUDITEURS, INSPECTEURS) DOMICILIÉS AU CANADA :.....	9
	8.2 POUR LES VÉRIFICATEURS DOMICILIÉS HORS CANADA OU POUR CEUX QUI N’ONT PAS L’AUTORISATION DE SE DÉPLACER DANS LES DIFFÉRENTS SITES D’INVESTIGATION.....	10
9.	TÉLÉTRAVAIL	11
	9.1 DÉFINITIONS.....	11
	9.2 GÉNÉRALITÉS	11
	9.3 ACCÈS VIA JETON.....	12
	9.4 DONNÉES	13
	9.5 RENCONTRE VIRTUELLE	13
	ANNEXE 1 : RÉSUMÉ DES DIRECTIVES DE SANTÉ CANADA ET DE LA FDA.....	14
	SANTÉ CANADA.....	14
	FDA.....	14
	ANNEXE 2 : ACTIVITÉS DE RECHERCHE AUTORISÉES.....	15
	ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE COVID	17
	ANNEXE 4 : LAISSEZ-PASSER.....	18
	ANNEXE 5 : CARTE DE VISITE VIRTUELLE.....	19

1. CONTEXTE

Le 14 mars 2020, l'état d'urgence sanitaire a été déclaré par notre gouvernement. À ce moment, des directives pour la gestion des études cliniques en période de pandémie liée au Covid-19 ont été émises par le Centre de Recherche du CHUSJ, basées sur les recommandations ministérielles ainsi que sur les directives de Santé Canada et de la FDA (voir annexe 1). Suivant l'évolution de la pandémie et le niveau de vaccination de la population générale, certains assouplissements des précautions mises en place sont dorénavant permis (voir tableau à l'annexe 2).

Toutes questions concernant la gestion des études cliniques en période de pandémie peuvent être adressées via l'adresse courriel : aide.rc.hsj@ssss.gouv.qc.ca.

2. PORTÉE

La présente politique s'applique à tout le personnel de recherche clinique ainsi qu'à toute personne impliquée dans la réalisation des études cliniques au CHU Sainte-Justine (CHUSJ) ou au Centre de Réadaptation Marie-Enfant (CRME).

Elle est basée sur la gestion des risques reliés à la crise sanitaire reliée au Covid-19. Toutes les directives sont centrées sur le bien-être et la sécurité des participants, du personnel de soins et de recherche. Elle est valide pour toute la durée des mesures de prévention et de protection requises par les instances de Santé publique du Québec en lien avec cette crise.

3. TYPES DE PROJETS AUTORISÉS

Les mesures préventives dictées par le gouvernement se sont allégées avec le passage en zone verte dans la région de Montréal. En date du 6 août 2021, la totalité des activités de recherche clinique est autorisée à s'effectuer au CHUSJ et au Centre de Réadaptation Marie-Enfant.

Des restrictions et mesures spéciales s'appliquent quant au recrutement dans les différentes zones (froide, tiède et chaude) de l'établissement. Voir les détails aux sections 4 et 5 plus bas.

4. PRÉSENCE DU PERSONNEL DE RECHERCHE DANS LES SECTEURS DE SOINS ET DE RECHERCHE

Le CHUSJ a établi des zones concernant la circulation du personnel dans l'établissement et les précautions à appliquer en lien à la Covid-19 selon les zones décrites. **Ces mesures spécifiques sont toujours maintenues** et impactent le personnel de recherche clinique qui souhaite entrer en contact direct avec les participants pour les activités liées au processus de recrutement, d'obtention du consentement et des visites de recherche.

Les différentes zones sont définies comme suit <https://www.chusj.org/CORPO/files/ef/efca0a89-ed39-4023-9afe-796113a6f3ba.pdf>; <https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Covid19/Zones> :

- Zone froide : Pour les patients dont le statut de la COVID-19 est considéré comme étant négatif, soit en raison d'un test négatif ou en l'absence de tout symptôme;
- Zone tiède : Pour tous les patients où l'on suspecte un cas de COVID-19, mais dont le statut n'est pas

encore confirmé;

- Zone chaude : Pour les patients dont le statut de la COVID-19 est confirmé comme étant positif suite à une épreuve diagnostique.

Zones froides

Le personnel de recherche clinique est autorisé, dans les secteurs identifiés comme zones froides, à effectuer les activités telles que screening, recrutement ou visite de recherche. Tout personnel qui entre en zone de soins froide doit porter l'équipement de protection individuelle (EPI) recommandé par le service de prévention et contrôle des infections (PCI) c.-à-d. lavage des mains et le port du masque d'intervention. Le port de lunettes de protection (ou masque avec visière) est recommandé en contexte de soins en zones froides et il est exigé lorsqu'il y a risque d'éclaboussures.

Zones tièdes et chaudes

Il demeure prioritaire de tenter au maximum d'effectuer les activités de recherche à distance et d'obtenir le consentement des participants de façon virtuelle (téléphone, tablette, ou formulaire électronique).

En zones tièdes, il est permis de réaliser les études cliniques qui sont reliées au COVID-19 et celles qui ne le sont pas; en zones chaudes, seules les études cliniques qui sont reliées au COVID-19 sont autorisées. Les activités de recherche doivent être effectuées en priorité par l'investigateur principal ou un des co-investigateurs de l'étude (ex. : obtention du consentement). Dans les cas exceptionnels où ces démarches seraient difficilement applicables, le personnel de recherche pourrait être autorisé à entrer en zones tièdes et/ou chaudes.

Pour se faire, il faut :

- Obtenir une approbation du responsable du secteur clinique où se dérouleront les activités de recherche et suivre ses recommandations spécifiques;
- S'assurer que le personnel de recherche consent à effectuer les activités de recherche dans les zones tièdes et chaudes;
- S'assurer que le personnel de recherche a été formé avant d'effectuer des activités de recherche en zones tièdes ou chaudes, c.-à-d. que chaque personne doit effectuer les formations situées dans l'intranet, dans le Centre de formation en ligne ou sur le site internet du CHUSJ et intitulées :
 - "Prévention des infections selon les différentes zones"
<https://www.chusj.org/CORPO/files/ef/efca0a89-ed39-4023-9afe-796113a6f3ba.pdf>;
<https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Covid19/Zones>).
 - "Revêtement et retrait des équipements de protection personnelle (EPP) "
<https://www.chusj.org/fr/Professionnels-de-la-sante/Covid19/PVI>).
- Obtenir une approbation de la direction de la recherche en faisant parvenir à l'adresse aide.rc.hsj@ssss.gouv.qc.ca:
 - o un plan des procédures mises en place pour les activités de recherche en zones tièdes ou chaudes;
 - o la preuve de formation concernant les zones COVID et les équipements de protection individuelle (EPI ou EPP) pour les membres de l'équipe de recherche concernés;
 - o la lettre d'approbation du responsable du secteur clinique ciblé.

Le processus de consentement doit respecter la **Politique de gestion du processus de consentement à la recherche en période de pandémie Covid-19, version 2** (disponible à l'adresse internet : recherche.chusj.org/fr/COVID-19/Lignes-directrices).

5. VISITES DE RECHERCHE AU CHUSJ/CRME, À DOMICILE ET ACTIVITÉS DE RECHERCHE EN MILIEUX COMMUNAUTAIRES (EX. : GARDERIES, ÉCOLES, ETC.).

5.1 LES VISITES DE RECHERCHE CLINIQUE SE DÉROULANT AU CHUSJ OU AU CRME

Pour toutes les études, les participants sont autorisés à venir au CHUSJ ou au CRME pour leurs visites de recherche, qu'elles coïncident ou non avec une visite de soins cliniques.

- L'utilisation des locaux de recherche doit permettre de respecter les mesures de distanciation (ex. : locaux de recherche et salles d'attente);
- Les accompagnateurs sont limités à 2 adultes par participant et la fratrie est acceptée seulement si l'espace le permet et elle doit demeurer à l'intérieur du local avec le participant à la recherche.

Par prudence, les personnes ayant des conditions médicales à haut risque pour le Covid-19 doivent toujours éviter de se présenter au CHUSJ ou au CRME pour des activités de recherche uniquement. Les visites pouvant être effectuées par des moyens de communication à distance sont toujours encouragées, lorsque le contexte le permet (téléphone, courriel, application Teams, etc.).

La sécurité des participants est prioritaire. Tout changement des modes de suivi et de consultation (en virtuel) doit être bien documenté. Ces changements sont des déviations au protocole. Elles doivent être consignées conformément aux lois et règlements en vigueur, aux bonnes pratiques de recherche clinique (GCP) et au SOP « déviations » du comité d'éthique disponible dans l'intranet.

5.1.1 Préparation à une visite de recherche.

En préparation à la visite, le personnel de recherche doit :

- Appeler la famille **24h avant le rendez-vous** pour évaluer la présence des symptômes de Covid-19 et la présence d'un contact domiciliaire suspecté ou confirmé de Covid-19 en utilisant le questionnaire à jour, selon les directives institutionnelles (référence à l'annexe 3).
- Si aucun symptôme n'est identifié, le/la participant(e) peut se rendre à son rendez-vous de recherche au CHUSJ ou au CRME. Informer la famille qu'elle doit recontacter l'équipe de recherche si de nouveaux symptômes apparaissent entre l'appel et la visite;
- Le questionnaire Covid-19 doit être conservé au dossier de recherche du/de la participant(e);
- Si la réponse à l'une des questions est oui, la visite doit être reportée à une date ultérieure c.-à-d. dès que les critères suivants sont rencontrés:
 - > 10 jours depuis la date de début des symptômes (maladie légère à modérée) ou > 21 jours (maladie sévère ou immunosupprimé) ET
 - 24h sans symptômes (excluant toux, agueusie ou agueusie résiduelle) ET
 - 48h sans fièvre sans prise d'antipyrétique
- Le participant doit passer un test de dépistage de Covid-19 AVANT le prochain rendez-vous;
- Si le patient demeure à Montréal, le parent DOIT remplir immédiatement le questionnaire d'admissibilité pour dépistage de la Covid-19 disponible sur la page d'accueil du site internet de l'hôpital (www.chusj.org), ce qui leur permettra d'obtenir un rendez-vous de dépistage. Ils doivent

indiquer qu'ils font le dépistage pré-rendez-vous au CHU Sainte-Justine;

- S'il demeure à l'extérieur de Montréal, leur demander de se rendre sur le site quebec.ca/coronavirus afin de trouver le numéro de téléphone correspondant à leur région et qui leur permettra de prendre un rendez-vous de dépistage du Covid-19.
- Confirmer avec la famille, verbalement, qu'ils consentent à poursuivre leur participation à l'étude; si oui, leur faire parvenir un courriel confirmant l'heure, la date et l'endroit du rendez-vous et y inclure le laissez-passer qui sera présenté à l'agent de sécurité à l'entrée de l'établissement (voir annexe 4);
- Pour les visites de recherche effectuées au même moment que les visites cliniques, il faut s'assurer auprès des cliniques externes, ou en consultant clinibase, qu'un rendez-vous a bien été créé pour le patient dans le système de rendez-vous. Le nombre de rendez-vous dans les cliniques est contrôlé afin d'assurer une utilisation sécuritaire des salles d'attente et respecter la distanciation sociale.

5.1.2 Au moment de la visite de recherche, le personnel de recherche doit :

- Valider, **dès l'arrivée de la famille** au local de recherche, la présence de symptômes Covid-19 ou de contact domiciliaire suspecté ou confirmé de Covid-19 en utilisant le questionnaire à jour, selon les directives institutionnelles (référence à l'annexe 3);
- Pratiquer l'hygiène des mains selon les normes du service de prévention des infections (voir formation);
- Porter un masque de procédure en tout temps pendant la visite à domicile. Le port des lunettes de protection oculaire est toujours recommandé en zones froides (paire de lunettes protectrices réutilisables) mais il est obligatoire s'il y a des risques d'éclaboussures ou pour les activités de recherche en zones tièdes ou chaudes;
- Porter des gants si soins directs aux patients (vaccin, prise de sang) et risque de souillures;
- Maintenir 2 mètres de distance le plus possible en fonction des soins requis;
- Maintenir aussi 2 mètres de distance avec les autres membres de la famille;
- Apporter seulement le matériel et/ou équipement nécessaire lors de la visite.

5.1.3 Après la visite de recherche

- Le personnel doit désinfecter le matériel réutilisable (ex. : matériel en plastique ou carton lisse) avec une lingette désinfectante;
- Pour le matériel impossible à nettoyer (ex. : tissu), le matériel doit être mis en quarantaine pour 72 heures avant d'être réutilisé.

5.2 VISITES DE RECHERCHE À DOMICILE :

Les visites de recherche à domicile sont permises sans restriction. Il est cependant préférable de désigner du personnel pleinement vacciné (2 doses de vaccin ou diagnostic de Covid-19 et une dose de vaccin) pour effectuer ces visites. Les visites à domicile doivent s'effectuer selon la ***Procédure pour visites de recherche à domicile pendant la pandémie du Covid-19_v4*** (disponible à l'adresse internet : recherche.chusj.org/fr/COVID-19/Lignes-directrices).

5.3 ACTIVITÉS DE RECHERCHE EN MILIEU COMMUNAUTAIRE (EX. : GARDERIES, ÉCOLES) :

Les activités de recherche en milieu de type communautaire sont autorisées.

Pour se faire, il faut :

- Obtenir au préalable une approbation du responsable du milieu où se dérouleront les activités de recherche et de suivre les recommandations spécifiques du milieu, le cas échéant;
- Toujours respecter les règles sanitaires de base telles que l'hygiène respiratoire (ex. tousser dans son coude) et l'hygiène des mains pour assurer la santé et la sécurité de tous;
- Porter un masque de procédure médical de qualité. Le port d'une protection oculaire est recommandé mais non obligatoire;
- Observer une distance de deux mètres, autant que possible, entre les adultes et entre les adultes et les enfants. Cette distance n'est cependant pas requise entre les enfants d'un même groupe. Des mesures doivent être prises pour limiter le plus possible les contacts entre les groupes.

Les formations suivantes doivent être effectuées par le personnel de recherche avant de se présenter dans les milieux de type communautaire :

Manipulation des masques:

- en français : <https://www.youtube.com/watch?v=2y3RKBrKK6c>
- en anglais : https://www.youtube.com/watch?v=gu-sqT1us_U

Hygiène des mains:

- en français : <https://www.youtube.com/watch?v=2FjRZbbnZal>
- en anglais : <https://www.youtube.com/watch?v=3PmVJQUcm4E>

6. MÉDICATION D'INVESTIGATION

La distribution des médicaments en investigation peut se faire selon les processus généralement utilisés ou initialement prévus au protocole (ex. : distribution lors des visites de recherche au CHUSJ). L'équipe de la pharmacie conserve les mesures préventives et de protection mises en place et adaptées aux différents secteurs de recherche pour la distribution et le retour des produits afin de limiter les risques de contamination tant pour les participants que pour le personnel de recherche et du CHUSJ.

Ne pas oublier que tout changement du mode de distribution des médicaments de recherche doit être bien documenté et discuté avec le promoteur de l'étude avant l'implantation des changements. Selon le cas, ces changements pourront être considérés comme des déviations au protocole, être consignés selon les exigences règlementaires et le SOP « déviations » du comité d'éthique disponible dans l'intranet. Si la procédure implique l'envoi de données nominatives à un tiers extérieur, la procédure doit être soumise et évaluée par le CER.

7. DÉVIATIONS

7.1 SOUMISSION AU COMITÉ D'ÉTHIQUE (CER)

Le CER doit être avisé du plan d'interventions relié à la Covid-19 fourni par le promoteur aux sites d'investigation. Ces interventions qui consistent en déviations au protocole doivent être obligatoirement soumises et approuvées par le CER. Si les interventions mises en application respectent le plan préalablement approuvé par le CER, il n'y a pas lieu de soumettre ensuite individuellement toutes les déviations au protocole.

Par contre, dans les cas où des déviations au protocole surviendront, sans qu'elles ne fassent partie du plan d'interventions Covid-19 fourni par le promoteur et approuvé par le CER, celles-ci devront être soumises et documentées individuellement auprès du CER.

7.2 DÉVIATION LIÉE AU SUIVI

Si un patient ne peut pas se rendre ou refuse une visite ou un examen requis par le protocole, l'investigateur principal de l'étude ou son personnel délégué doit communiquer avec le patient et sa famille par téléphone pour minimalement :

- S'assurer de sa sécurité;
- S'assurer de son état de santé;
- Effectuer un suivi des événements indésirables;
- Effectuer un suivi de la médication concomitante.

Cet appel doit être documenté dans le dossier de recherche du participant.

Si un clinicien chercheur doit être placé en quarantaine, il faut :

- S'assurer qu'un co-chercheur inscrit au registre des responsabilités (delegation log) effectue la visite de suivi;
- En l'absence de co-chercheurs, un médecin de l'unité de soins pourra effectuer la visite. Il ne lui sera pas nécessaire de signer le registre des responsabilités. Un membre de l'équipe de recherche clinique devra être présent, lui fournir toutes les informations et le soutien nécessaire. Ce processus doit être documenté.

7.3 DÉVIATION LIÉE À LA MÉDICATION

Si un rendez-vous peut être déplacé ou reprogrammé, la déviation doit être documentée.

Si le traitement est une administration du médicament qui se fait ou qui peut se faire à la maison, l'approvisionnement peut se faire par livraison à domicile, lorsque possible. Tous les moyens pouvant augmenter la sécurité du patient ou servir au mieux ses intérêts doivent être utilisés et la déviation doit toujours être documentée.

8. VISITES DE MONITORING, AUDITS EXTERNES OU INSPECTIONS RÉGLEMENTAIRES

8.1 POUR LES VÉRIFICATEURS (MONITEURS, AUDITEURS, INSPECTEURS) DOMICILIÉS AU CANADA :

Les visiteurs sont autorisés à venir effectuer les activités de surveillance au CHUSJ et au CRME.

En préparation à ces visites, il faut :

- Expliquer au vérificateur la politique établie au CHU Sainte-Justine pour prévenir la transmission du Covid-19;
- Questionner le vérificateur pour savoir s'il a voyagé à **l'extérieur du Canada** dans les 14 derniers jours; si oui, il doit respecter une période de quarantaine de 14 jours avant de pouvoir se présenter au CHUSJ. S'il a voyagé, mais seulement entre les différentes provinces canadiennes, alors la visite au CHUSJ ou au CRME peut être planifiée;
- Appeler le vérificateur 24h avant la date planifiée de la vérification et le questionner sur la présence des symptômes à l'aide des directives institutionnelles à jour (questionnaire Covid, réf. annexe 3) et sur la présence de contact avec une personne confirmée Covid-19 positive;
- Limiter à l'essentiel le nombre de visiteurs qui se déplace vers le CHUSJ;
- Si le visiteur répond "non" à l'ensemble des questions concernant les symptômes, confirmer le rendez-vous comme prévu;
- Informer le vérificateur qu'il doit recontacter l'équipe de recherche si des symptômes apparaissent entre l'appel et la visite;
- Aviser la direction de la recherche (adresse : aide.rc.hsj@ssss.gouv.qc.ca) des visites de vérification prévues et demander une carte de visite virtuelle (voir annexe 5) à l'adresse aide.rc.hsj@ssss.gouv.qc.ca que le vérificateur devra présenter à l'agent de sécurité à l'entrée de l'hôpital;
- À l'arrivée, questionner le vérificateur sur la présence des symptômes à l'aide des directives institutionnelles à jour (questionnaire Covid, réf. annexe 3) et sur la présence de contact avec une personne confirmée Covid-19 positive;
- Les visiteurs doivent respecter les mesures préventives telles que le lavage des mains et le port du masque. Ils peuvent maintenant se déplacer de façon autonome dans l'établissement;
- Pour les rencontres, l'utilisation des salles de réunion est permise en respectant la capacité maximale déterminée; le port du masque est exigé en permanence et la distanciation de 2 mètres doit être maintenue. Il est interdit de boire ou de manger dans ce contexte;
- Les repas doivent être pris seul ou à une distance de 2 mètres d'une autre personne;
- Le matériel utilisé doit être nettoyé suite à chaque visite de vérification effectuée (surface de travail, clavier d'ordinateur, souris, téléphone, etc.);
- Si le vérificateur répond oui à au moins une question concernant les symptômes de Covid, le vérificateur ne doit pas se rendre au CHUSJ ou au CRME et la visite doit être reportée.

8.2 POUR LES VÉRIFICATEURS DOMICILIÉS HORS CANADA OU POUR CEUX QUI N'ONT PAS L'AUTORISATION DE SE DÉPLACER DANS LES DIFFÉRENTS SITES D'INVESTIGATION

Les activités de surveillance doivent se faire à le plus possible à distance et s'effectuer selon les directives énumérées ci-dessous.

- Advenant une situation où un visiteur HORS CANADA devait se présenter au CHUSJ, la demande de visite doit d'abord être transmise à la Direction Générale du CHUSJ, aux soins de Mme Camille Morasse-Bégis. Si la visite est approuvée au CHUSJ, une demande de carte virtuelle doit être envoyée à l'adresse aide.rc.hsj@ssss.gouv.qc.ca et transmise ensuite au visiteur par l'équipe de recherche.

8.3 PROCÉDURES DE VÉRIFICATION À DISTANCE

Ce que nous pouvons transmettre via courriel, fax ou visualiser via une application sécurisée (ex. : Teams):

- Tous les documents règlementaires (cartable de l'investigateur, communications avec le CÉR, etc.);
- Si le moyen de communication utilisé est Teams, les documents ne doivent pas être téléchargés par les vérificateurs externes mais bien visualisés avec la fonction partage d'écran;
- Dossier de recherche (ou documents sources) au complet **SAUF** le formulaire de consentement à la recherche, en s'assurant qu'il n'y a pas d'informations personnelles sur les documents (données codées ou anonymisées);
- Une entente de confidentialité doit être signée par la personne qui reçoit et/ou consulte les données (voir ***Processus de vérification à distance via le jeton virtuel – Accès ChartMaxx***, disponible à l'adresse internet : recherche.chusj.org/fr/COVID-19/Lignes-directrices) et elle doit être conservée dans le cartable de l'investigateur;
- Afin d'éviter les copies et les envois d'informations en provenance du dossier de l'utilisateur, celles-ci (ex. : formulaire de consentement) doivent être consultées par les vérificateurs (ex. : CRA), **à distance uniquement**, en accédant à ChartMaxx via un jeton virtuel (voir ***Processus de vérification à distance via le jeton virtuel – Accès ChartMaxx®***).

Ce que nous NE pouvons PAS transmettre:

- Tous les documents versés au dossier de l'utilisateur sauf ceux qui sont exceptionnellement requis pour des raisons de sécurité (ex. rapport de SAE ou pour des données en lien avec l'objectif principal de l'étude). Pour obtenir une copie de ces documents, une demande doit être adressée aux archives.

Avant de transmettre des documents il faut :

- Bien identifier chaque feuille avec le numéro de protocole et le numéro d'identification du sujet dans l'étude;
- Enlever les renseignements personnels du participant et identifier les documents à l'aide du code d'étude du participant;
- Si vous utilisez le fax, faire une page de présentation et renseigner le nombre de pages;
 - Aviser le destinataire de votre envoi;
 - Faites-vous confirmer le numéro du fax par courriel;
- Avoir une confirmation du destinataire du courriel ou du fax;

- Mettre cette confirmation dans votre dossier source ou cartable réglementaire.

De manière générale :

- La faisabilité des monitorings à distance (remote monitoring) sera effectuée selon la disponibilité des équipes de recherche clinique et des jetons virtuels;
- Tout échange de documents électroniques doit se faire de manière sécuritaire et confidentielle. Le partage de documents via des applications nuagiques (ex. : i-cloud, Google Drive, Share Drive, etc.) n'est pas autorisé.

Pour les études où une visite d'initiation ou de sélection doit être effectuée, la méthode virtuelle demeure recommandée, mais les rencontres en présentiel sont permises en respectant les capacités d'accueil des différentes salles de réunion avec le port du masque en permanence.

9. TÉLÉTRAVAIL

9.1 DÉFINITIONS

Informations confidentielles :

Informations obtenues ou produites par une personne œuvrant au CHU Sainte-Justine dans le cadre de ses fonctions, et qui ne sont pas connues du grand public. Les informations confidentielles incluent notamment les renseignements personnels (concernant les usagers, les employés et médecins et toute autre personne physique) ainsi que les informations financières, administratives, scientifiques et stratégiques se rapportant à toutes les sphères d'activités du CHU Sainte-Justine.

Renseignements personnels :

Tout renseignement qui concerne une personne physique, qui permet de l'identifier et qui fait connaître une information en rapport avec cette personne. L'identification peut être directe (nom, numéro de dossier, adresse, date de naissance ou une combinaison de ces éléments) ou indirecte (caractéristiques propres à une personne et qui permettent de la reconnaître). Les principaux renseignements personnels détenus et échangés au sein d'un établissement public sont les renseignements concernant les usagers et les renseignements RH (relatifs aux employés et médecins). Sauf pour de rares exceptions, les renseignements personnels sont confidentiels.

9.2 GÉNÉRALITÉS

Les bonnes pratiques utilisées au bureau pour le respect de la sécurité et de la confidentialité doivent être appliquées lors de chaque session de travail effectuée à domicile tout comme les directives du CHUSJ concernant le télétravail (Cf. intranet, Politique sur la gestion du télétravail du CHUSJ, code : POL-446) ainsi que la politique sur la sécurité de l'information (POL-243, révisé le 1^{er} juin 2018).

Pour des raisons sanitaires, la situation impose la prise de mesures comme celle de recommander le télétravail lorsque cela est possible et avec entente préalable avec le supérieur immédiat. Bien qu'encouragé, le télétravail n'est plus considéré comme obligatoire. Des mesures de sécurité et de confidentialité doivent être maintenues afin de protéger la vie privée des participants de recherche clinique et l'intégrité des données. Il est recommandé de :

- Aucune donnée nominative ne peut sortir de l'environnement informatique sécurisé du CHUSJ;
- Utiliser une connexion internet privée et sécurisée. Il est interdit de se connecter via un réseau public ou tout autre réseau qui ne demande pas de code d'accès;

- S'assurer de la sécurité de son réseau sans fil par la présence d'un mot de passe robuste associé à un mécanisme de chiffrement fort : WPA2 ou WPA3 avec EAS;
- Limiter au maximum le partage des données et des informations liées au travail avec l'ordinateur domestique ou les appareils personnels. Il existe un risque que ces appareils n'aient pas les mises à jour et n'utilisent pas les systèmes d'exploitation et les navigateurs les plus récents;
- Vérifier que son ordinateur, ses applications, systèmes d'exploitation, outils réseau et logiciels internes installés sont à jour;
- Évitez de conserver ou d'imprimer des documents papier contenant des informations sensibles;
- S'assurer que les versions les plus récentes des systèmes d'exploitation, navigateurs et applications sont installées sur les ordinateurs et appareils qui se connectent à votre Internet;
- Installer un coupe-feu (firewall) et utiliser une connexion Wi-Fi sécuritaire;
- Utiliser toujours un logiciel antivirus. Privilégier un logiciel qui examine automatiquement les sites Internet, les fichiers téléchargés, les pièces jointes et les données sauvegardées sur des disques durs externes, des cartes mémoire et des clés USB;
- Maintenir la vigilance. Il est facile d'oublier les meilleures pratiques en cybersécurité à l'extérieur du bureau. La meilleure stratégie est de demeurer vigilant et sceptique face aux courriels, messages textes, clavardages et pièces jointes non sollicités. En cas de doute, éviter de cliquer;
- Limiter le partage de documents via une adresse courriel. Il faut utiliser le U:\ P:\ O:\ X:\ ou tout autre endroit réseau auquel vous avez accès. Le partage de documents via des dépôts gratuits peut être envisagé seulement pour le partage de documents non confidentiels;
- L'utilisation de courriel personnel n'est autorisée que pour des échanges ne contenant aucune information confidentielle ou pour transférer des documents non confidentiels. L'utilisation de l'adresse courriel institutionnelle Outlook (exemple : hsj@ssss.gouv.qc.ca) est obligatoire le cas échéant. Tout document contenant des données privées de patients ou des données relatives au CHUSJ doit être considéré confidentiel;
- Il est interdit de communiquer avec les promoteurs via une adresse courriel personnelle;
- Éviter l'utilisation de solutions gratuites (outils Google) qui permettent de travailler simultanément sur un document. Privilégier plutôt l'utilisation d'un système sécurisé comme Microsoft Office 365;
- L'utilisation de la signature électronique est autorisée via des solutions sécuritaires et conformes aux GCPs (ex. Adobe Pro).

9.3 ACCÈS VIA JETON

La Direction de la recherche, dans son communiqué #8 du 27 mars 2020, stipule qu'une fois l'installation du jeton complétée, l'employé pourra se connecter en télétravail. Tout système (Windows/MAC OS) ne possédant pas de solution antivirus à jour se verra automatiquement refuser tout accès au RITM.

Il aura accès à :

- Windows 7;
- Office 2010 (selon la version des fichiers Office 2016 pourrait occasionner quelques problèmes);
- Acrobat Reader 11 (aucune modification de PDF possible, en mode lecture seulement);
- Les logiciels du CHUSJ virtualisés (la plupart des logiciels cliniques ou administratifs du CHUSJ dont la majorité est accessible via intranet, incluant le relevé de présences via paie/GRH);
- Les répertoires des fichiers sauvegardés sur: U:\ P:\ O:\ X:\ ou tout autre endroit réseau accessible.

L'accès sera impossible à :

- Les fichiers restés sur le bureau du poste de travail et non copiés dans un répertoire enregistré sur le réseau;
- La boîte courriel institutionnelle Outlook recherche;
- Les logiciels achetés et installés sur un poste mais non virtualisés (exemple : Photoshop, SAS, Endnotes, graphpad, FileMaker, etc.);
- L'installation d'applications;
- Le transfert de fichiers entre la session de télétravail et le poste utilisé;
- L'impression de documents entre la session de télétravail et une imprimante personnelle.

9.4 DONNÉES

Le télétravail doit respecter les règles de confidentialité des données des participants. Aucun document comportant des données nominatives (ex.: feuille d'identification, documents sources comprenant des données identificatoires, formulaires de consentement) ne peut quitter l'institution ou être transféré sur une clé USB. Les dossiers des usagers ou les dossiers originaux de recherche doivent demeurer dans l'institution en tout temps. Les bases de données doivent demeurer sur les serveurs du Centre de recherche ou du CHU Sainte-Justine.

9.5 RENCONTRE VIRTUELLE

Les consultations virtuelles avec échanges d'informations confidentielles doivent s'effectuer sur des plateformes sécurisées. Pour ce faire, le CHUSJ offre des accès avec licence au logiciel Teams. Il ne faut pas utiliser les applications gratuites sur internet qui n'inclut aucune garantie de sécurité sur la confidentialité des discussions. Les entrevues, rencontres d'équipes ou tous autres échanges non confidentiels peuvent se faire via des solutions gratuites (ex. : Skype).

Les téléphones intelligents permettent de faire des conférences téléphoniques sécuritaires sans vidéo.

ANNEXE 1 : RÉSUMÉ DES DIRECTIVES DE SANTÉ CANADA ET DE LA FDA

SANTÉ CANADA

- Mettre en place un système permettant de recenser, de documenter et d'évaluer toutes les dérogations aux protocoles;
- Signaler toutes les dérogations aux protocoles au promoteur et au(x) comité(s) d'éthique de la recherche conformément aux obligations contractées à leur égard;
- Si les activités de surveillance sont réévaluées de manière à donner la priorité aux activités essentielles visant à assurer la sécurité des participants, il est conseillé de documenter les changements et leurs répercussions;
- Si, faute d'une visite d'étude prédéfinie, la sécurité d'un participant peut-être mise en péril malgré l'application de mesures adéquates d'atténuation des risques, le promoteur doit envisager de demander au participant d'interrompre sa participation à l'étude;
- Si le promoteur met un terme au recrutement ou suspend temporairement l'essai clinique, le promoteur doit en informer Santé Canada sous la forme d'une *notification de demande d'essai clinique* (NDEC);
- Possibilité d'expédition directe de produits faisant l'objet d'une recherche dans le cadre d'essais cliniques depuis un lieu au Canada à un patient. Cette approche serait acceptable des médicaments qu'un sujet pourrait prendre seul par exemple, un sujet participant déjà à un essai et prenant déjà le médicament, et si l'essai porte sur un médicament qui n'est pas administré dans un cadre hospitalier ou clinique ou qui a des conditions particulières de manutention.

FDA

- Envisager, établir et mettre en œuvre des politiques et des procédures, ou réviser les politiques et les procédures existantes, afin de décrire les approches à utiliser pour protéger les participants à l'essai et gérer la conduite des études pendant d'éventuelles perturbations de l'étude à la suite de mesures de contrôle COVID-19;
- Évaluer si d'autres méthodes de "safety assessments" (p. ex. contact téléphonique, visite virtuelle, emplacement alternatif pour l'évaluation, y compris les laboratoires locaux ou les centres d'imagerie) pourraient être implémentées pour assurer la sécurité des patients ;
- Déterminer si des visites en personne sont nécessaires pour assurer pleinement la sécurité des participants à l'essai ;
- Les modifications au protocole visant à minimiser ou à éliminer le risque ou pour protéger la vie et le bien-être des participants à la recherche (p. ex., pour limiter l'exposition au COVID-19) peuvent être mis en œuvre sans l'approbation du CÉR ou avant de déposer une modification à l'*Investigational Drugs and Devices Application* (IND ou IDE), mais doivent être signalées par la suite.
- Documenter comment les restrictions liées au COVID-19 ont mené aux changements dans la conduite et la durée de l'étude et indiquer quels participants à l'essai ont été touchés et comment;
- Les changements dans les horaires des visites d'étude, les visites manquées ou les discontinuations de patients peuvent entraîner l'absence d'information/donnée (p. ex., pour les procédures spécifiées par le protocole). Il sera important de saisir des informations spécifiques dans le CRF qui expliquent les données manquantes, y compris la relation avec la crise de la COVID-19 pour les informations manquantes spécifiées par le protocole ;
- Pour certains produits d'investigation, tels que ceux qui sont généralement distribués pour l'auto-administration, d'autres méthodes de livraison sécurisées peuvent être considérées. Les exigences réglementaires existantes pour le maintien de la responsabilisation des produits d'investigation demeurent et devraient être prises en compte et documentées.

ANNEXE 2 : ACTIVITÉS DE RECHERCHE AUTORISÉES

DIRECTIVES GÉNÉRALES POUR LE CENTRE DE RECHERCHE	
Secteur d'activités	Directives et consignes
Télétravail	- Il est encouragé lorsque possible, avec entente préalable avec le supérieur immédiat.
Accès des employés	- Accueil des employés et question sur la présence de symptômes Covid-19 par agent de sécurité maintenus.
Nécessité du test PCR pour le COVID si présence de symptômes	- Maintenu
Dépistage pré-stage et pré-embauche	- Depuis le 12 juillet 2021 : si la personne est vaccinée avec 2 doses et qu'elle est asymptomatique, le dépistage est maintenant non essentiel.
Port du masque dans tout le CHUSJ	- Obligatoire
Port du masque dans les bureaux (non applicable pour les zones communes dans les secteurs de soins)	- Non nécessaire lorsque la personne est seule dans son bureau. - Bureaux partagés, port du masque en tout temps
Repas et pauses	- Repas seul ou avec 2 mètres de distance.
Salles de rencontre	- Utilisation selon la capacité permise de la salle. Port du masque en permanence (2 mètres entre les gens).
Objets partagés et surfaces high touch – secteurs administratifs	- Désinfection une fois par quart de travail/jour.
Matériel partagé impossible à désinfecter (ex. : vêtement, coussin, etc.)	- Mettre les objets en quarantaine pour 72 heures entre chaque utilisation.
Amphithéâtres et salles de réunion	- Utilisation selon la capacité maximale permise afin de maintenir 1,5 m entre les gens. - Port du masque en permanence.
Réunions de laboratoire	- Permis. - Utilisation des salles selon la capacité maximale permise afin de maintenir 1,5 m entre les gens. - Port du masque en permanence.
Visiteurs canadiens (représentants, techniciens, collaborateurs)	- Questionnaire Covid 24h avant la visite; - Obtenir et faire parvenir une carte virtuelle à tous les visiteurs; - Limiter à l'essentiel le nombre de visiteurs.
Visiteurs internationaux (représentants, techniciens, collaborateurs)	- Demande de visite transmise à la Direction Générale du CHUSJ; - Si approuvée, obtenir une carte virtuelle pour tous les visiteurs.
Visites de recherche clinique effectuées dans les locaux dédiés à la recherche	- Permis, sans recommandation d'éviter le présentiel; - Maintien des suivis virtuels lorsque possible; - Questionnaire Covid 24h avant la visite et à l'arrivée au site; - Envoi d'un courriel de confirmation de rendez-vous incluant un laissez-passer à présenter à l'entrée. - Maintien des EPI, écran de protection lorsque

	possible ou nécessaire et désinfection des surfaces et du matériel.
Accès des familles et des participants au CHUSJ	- Questionnaire téléphonique Covid dans les 24h avant le rendez-vous; - Accueil et questionnaire des participants et des familles par agent Covid ou agent de sécurité à l'entrée; - L'équipe de recherche envoie un courriel de confirmation de rendez-vous incluant le laissez-passer que les familles doivent présenter à l'entrée du CHUSJ.
Accompagnateurs des participants à la recherche	- Limité à 2 adultes; - Fratrie si l'espace le permet; - Doit rester dans la salle avec le participant de recherche.
Enseignement de groupe au CHUSJ	- Permis avec masque en permanence et distanciation physique de 1,5 m; - Interdiction de boire et manger.
Visites de recherche clinique à domicile	- Permis pour tous les types d'études; - Questionnaire Covid 24h avant la visite et à l'arrivée au domicile; - Prioriser le personnel vacciné; - Covoiturage permis si nécessaire, port du masque exigé; - Maintien des EPI et désinfection du matériel utilisé.
Activités de recherche en milieu communautaire	- Obtenir au préalable une approbation du responsable du milieu et suivre leurs recommandations; - Respecter l'hygiène des mains; - Porter un masque de procédure médicale de qualité; - Le port d'une protection oculaire est recommandé mais non obligatoire; - Observer une distance de deux mètres, entre les adultes et entre les adultes et les enfants.
Visite de présélection du site et visite d'initiation Visites des moniteurs/auditeurs/inspecteurs	- Voir la section visiteurs canadiens et internationaux selon le cas; - Questionnaire Covid 24h avant la visite et à l'arrivée au site; - Peut se déplacer de façon autonome dans l'établissement; - Pour les rencontres, voir la section salle de rencontre, repas et pauses.
Port de la protection oculaire	- Optionnel pour le personnel en contact à moins de 2 m avec les patients froids; - Obligatoire pour les interventions qui génèrent des éclaboussures et rencontrer les participants en zones tièdes et chaudes.

ANNEXE 3 : QUESTIONNAIRE COVID

Questionnaire dépistage COVID-19 – Recherche clinique CHU Sainte-Justine
À faire 24h avant la visite de recherche
et refaire l'évaluation des symptômes (question 5) à l'arrivée du/de la participant(e)

1) Avez-vous (parent ou enfant) reçu un diagnostic de COVID-19 (test de dépistage positif) dans les 3 derniers mois? ☐ Oui ☐ Non

➤ Si **oui**, à quelle date ? _____
S'il y a moins de 10 jours (ou moins de 21 jours pour un(e) participant(e) immunosupprimé(e)), **le/la participant(e) ne peut se présenter au CHUSJ.**

2) Avez-vous reçu une ou deux doses de vaccin? ☐ Oui ☐ Non

Si **oui**, Date d'administration # 1 _____ Date d'administration # 2 _____
____ - ____ - 20____

3) Avez-vous (parent ou enfant) été en contact avec quelqu'un ayant eu un diagnostic de COVID-19 dans les 14 derniers jours? ☐ Oui ☐ Non

➤ Si **oui** et n'a pas reçu ses **2 doses** de vaccin dans les 14 derniers jours (ou un test positif à la Covid + 1 dose de vaccin dans les 14 derniers jours), **le/la participant(e) ne peut pas se présenter au CHUSJ.**

4) Avez-vous (parent ou enfant) voyagé à l'extérieur du Canada dans les 14 derniers jours?

☐ Oui ☐ Non

➤ Si **oui** et n'a pas reçu ses **2 doses** de vaccin dans les 14 derniers jours (ou un test positif à la Covid + 1 dose de vaccin dans les 14 derniers jours), **le/la participant(e) ne peut se présenter au CHUSJ.**

5) Est-ce que vous (parent ou enfant) présentez 1 des symptômes suivants :

- Fièvre ($\geq 38,1^{\circ}\text{C}$ buccale) ☐ Oui ☐ Non
- Toux (nouvelle ou aggravée) ☐ Oui ☐ Non
- Écoulement nasal ou congestion nasale ☐ Oui ☐ Non
- Mal de gorge ☐ Oui ☐ Non
- Difficultés à respirer ou essoufflement ☐ Oui ☐ Non
- Perte soudaine de l'odorat ou du goût ☐ Oui ☐ Non

➤ Si **oui**, **le/la participant(e) ne peut se présenter au CHUSJ.**

OUI au moins 2 des symptômes suivants :

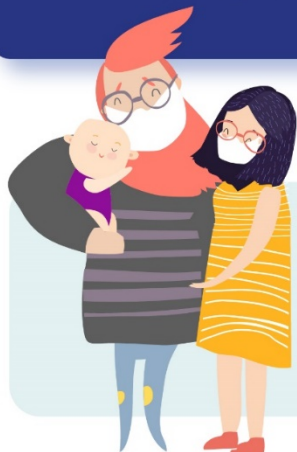
- Fatigue intense ☐ Oui ☐ Non
- Perte d'appétit importante ☐ Oui ☐ Non
- Douleur abdominale ☐ Oui ☐ Non
- Nausées ou vomissements ☐ Oui ☐ Non
- Douleurs musculaires généralisées (non liées à un effort physique) ☐ Oui ☐ Non
- Mal de tête ☐ Oui ☐ Non
- Diarrhée ☐ Oui ☐ Non

➤ Si **oui** pour au moins 2 de ces symptômes, **le/la participant(e) ne peut se présenter à l'hôpital.**



ANNEXE 4 : LAISSEZ-PASSER

**VOTRE RENDEZ-VOUS DE
RECHERCHE EST CONFIRMÉ.**



**DEUX ACCOMPAGNATEURS
PAR PARTICIPANT(E) PEUVENT
ÊTRE PRÉSENTS.**

Merci de votre collaboration!

ANNEXE 5 : CARTE DE VISITE VIRTUELLE



CARTE DE VISITE VIRTUELLE

ENTRÉE AUTORISÉE PAR

Gestionnaire	
Direction	

IDENTIFICATION DE L'INTERVENANT

Nom, Prénom			
Compagnie/ Organisation			
Date de la visite			
Heure d'arrivée		Local de la rencontre	

Cette carte de visite virtuelle doit être présentée sur votre appareil mobile lors de votre arrivée au CHU Sainte-Justine. Un membre de l'équipe de la sécurité autorisera votre entrée au CHU Sainte-Justine sur présentation de cette carte de visite virtuelle.