



# Coalition Priorité Cancer au Québec

*Rapport de la séance de réflexion sur la réouverture des  
essais cliniques en oncologie pendant la pandémie de COVID-19*

*SÉANCE DE RÉFLEXION VIRTUELLE (THINK TANK) DU 12 JUIN 2020*

Eva VILLALBA, MBA  
DIRECTRICE GÉNÉRALE | COALITION PRIORITÉ CANCER AU QUÉBEC

RAPPORT FINAL ÉMIS LE 27 JUIN 2020



## Table des matières

Introduction :	2
Contexte et évolution des directives concernant les essais cliniques	3
Discussion avec les participants en séance de réflexion :	5
Témoignages des patients, proches aidants et perspective des associations de patients	6
Contexte actuel & défis identifiés	7
Solutions proposées	8
Défis reliés aux ressources limités (humaines et matérielles)	9
Défis reliés à l’approvisionnement	9
Défis reliés à l’adaptation des espaces physiques et des mesures d’hygiène	10
Défis reliés aux mesures pour minimiser les visites non essentielles à l’hôpital	10
Défis reliés aux commanditaires des études (industrie pharmaceutique)	12
Défis reliés à la communication	13
Défis reliés à la culture	14
Conclusion	16
ANNEXE	17
1- Participants	17
2- Sommaire des recommandations	18
3- Procédure pour surveillance à distance (CHU de Québec – Université de - Laval)	19
4- Consentement pour surveillance à distance (CHU de Québec – Université de - Laval)	19
5- Directives pour consentement électronique (Hôpital général Juif - UBC)	19
6- Plan de relance des activités de recherche clinique (CHU de Québec – Université de - Laval)	19
7- Comité stratégique patients-partenaires du Centre de Recherche Clinique du CHUS (Sherbrooke)	19



## Introduction :

La Coalition priorité cancer au Québec (CPCQ) a été créée en 2001 pour donner une voix forte aux personnes touchées par le cancer. Elle est un regroupement de plus de 60 OSBL représentant tous les types et phases du cancer, provenant de toutes les régions du Québec, et souhaitant améliorer le système de soins et services de santé au Québec pour le bien des personnes touchées par le cancer. Elle défend, notamment, les droits et les intérêts des patients et des proches aidants. Depuis près de 20 ans, ses membres partagent la vision d'un Québec en meilleure santé et d'un système centré sur les besoins des patients, les survivants et les proches aidants.

Toujours à l'écoute des préoccupations des personnes touchées par le cancer, la Coalition a mené un premier sondage sur les impacts des mesures contre la pandémie de COVID-19 au début avril 2020. Son rapport a été publié le 14 avril dernier<sup>1</sup>. Il mettait en évidence les conséquences de la pandémie sur l'état de santé physique et mentale des patients suivis en oncologie. Les reports de chirurgies, de tests d'imagerie et diagnostics, de programmes de dépistage, et la fermeture des essais cliniques en oncologie ont créé une augmentation significative de l'anxiété auprès des patients et de leurs proches. Les associations de patients et les professionnels cliniques craignaient pour l'impact sur la continuité des soins durant cette période de lutte contre la pandémie. Depuis le mois de mai, plusieurs de ces services ont été redémarrés, mais la situation des essais cliniques demeure incertaine.

Lors du déclenchement des mesures d'urgence pour contrer la pandémie, et à la suite de la catastrophe humanitaire vécue dans d'autres pays comme l'Italie, le Québec a voulu protéger au maximum son système de santé. Il a réduit ses activités au minimum, pour ne maintenir que ce qui était considéré urgent et essentiel. Les activités de recherche clinique, en dehors des études pour mieux comprendre la COVID19, ont été suspendues à partir du 13 mars 2020.

La Coalition priorité cancer au Québec, entendant les craintes des patients représentés par ses membres, a voulu mieux comprendre pourquoi et pour combien de temps les essais cliniques seraient fermés et quand ils pouvaient rouvrir. Elle s'inquiétait particulièrement pour les personnes en phase avancée de la maladie. Pour celles-ci, les protocoles de recherche représentent parfois le seul et dernier espoir de survie ou d'amélioration de leur qualité de vie. Sur le terrain, en sondant les patients et ses organismes membres en recherche, on parlait d'un délai possible allant jusqu'à six mois. Pour les patients et leurs proches, six mois peut représenter une vie. Ces délais sont donc inacceptables pour eux, ainsi que leurs proches, le personnel soignant ainsi que pour les chercheurs qui se sentaient tous.tes très angoissés par cette situation où ils se sentaient impuissants.

---

<sup>1</sup> [Rapport de synthèse du sondage : « Impact, pour les patient\(e\)s suivi\(e\)s en oncologie, des mesures mises en place pour contrer la pandémie du COVID-19 »](#). Pomey, M.P. ; Villalba, E. ; Taguemout, M. ; Ikene, D.L. ; Côté, M.A. ; Wilhelmy, C. 14 avril 2020.



C'est ainsi que nous avons décidé d'organiser une séance de réflexion (*Think Tank*) avec les parties prenantes concernées pour identifier les défis et trouver des solutions pour rouvrir, dans les meilleurs délais, les essais cliniques en oncologie au Québec. Nous avons consulté plusieurs de nos organismes membres en recherche clinique oncologique, des associations de patients, patients-partenaires et des professionnels de la recherche afin de mieux comprendre les obstacles et opportunités potentielles. Nous avons également invité des représentants du MSSS à se joindre à la discussion, et leur participation a été fort appréciée par tous les participants, spécialement les patients-partenaires.

La séance de réflexion a eu lieu le 12 juin via la plateforme web Zoom. Une liste complète des participants se trouve en annexe. Au total, 28 personnes ont participé, dont quatre patient.e.s-partenaires, quatre associations de patients, cinq organismes membres en recherche clinique oncologique. Neuf centres de recherche publics ont été représentés.

## Contexte et évolution des directives concernant les essais cliniques

Les trois principales raisons évoquées pour fermer les essais cliniques en oncologie étaient :

1. **Réaffectation du personnel de recherche** ailleurs dans les hôpitaux pour lutter contre la COVID-19.
2. **Protection des patients à risque :**
  - a. **Manque d'équipement de protection individuel (ÉPI) pour le personnel de recherche :** la majorité des ÉPI étant réservés pour les activités hospitalières essentielles
  - b. **Défis de distanciation physique et mesures d'hygiène additionnelles :** certains locaux ne permettaient pas ou n'étaient pas encore organisés pour respecter ces contraintes
3. **Réduction des visites des personnes non essentielles dans les centres hospitaliers :** La surveillance d'essais cliniques par les commanditaires n'est plus possible en personne, car les visites et déplacements en milieu hospitalier et entre régions sont restreints par des mesures de santé publique.



Le **17 mars 2020**, suivant les travaux du sous-comité COVID-19 en cancérologie, une lettre a été envoyée aux PDG des établissements de santé et services sociaux publics par le sous-ministre Yvan Gendron, qui donnait certaines directives par rapport aux essais cliniques<sup>2</sup> :

- *Cesser les activités de recherche en cancérologie adulte, sauf pour des traitements déjà débutés et pour les patients pour lesquels il n'existe aucune autre alternative thérapeutique ou pour qui un bénéfice clinique a été évalué par le médecin.*
- *Les médecins et autres professionnels (ex. infirmières) consacrant une part importante de leur pratique aux activités de recherche pourraient être libérés afin d'apporter leur soutien aux activités cliniques.*

Ces directives laissant place à l'interprétation, elles n'ont pas été appliquées de la même manière à travers le réseau de santé. La majorité des centres ont compris que, sauf pour les patients déjà sur protocole de recherche, toutes autres activités cliniques étaient interrompue jusqu'à nouvel ordre. Seuls les essais cliniques sur la COVID-19 étaient priorités. Combien de patients qui auraient été référés à des essais cliniques ont vu leur état de santé détériorer gravement sans l'accès à cette dernière option thérapeutique? Nous n'avons malheureusement même pas accès à ces données, malgré de nombreuses anecdotes tragiques de patients et de proches aidants.

Le **5 juin 2020**, une deuxième lettre a été envoyée aux PDG des établissements de santé et services sociaux public, cette fois-ci par le sous-ministre Pierre Lafleur<sup>3</sup>. Cette lettre était plus claire par rapport à la possibilité d'un « redémarrage graduel des activités de recherche ».

*La décision de reprendre des activités de recherche suspendues et de démarrer de nouveaux projets de recherche sur des thématiques autres que celle de la COVID-19 doit être prise par chaque établissement, de façon concertée entre la direction responsable de la recherche et le comité de direction de l'établissement. Les décisions relatives au redémarrage, le cas échéant, l'ampleur de celui-ci, doivent être cohérentes avec la situation locale de contrôle de la COVID-19.*

Cette directive a été élaborée en collaboration avec le *sous-comité clinique COVID-19 - Cancérologie*<sup>4</sup>, et permettait une certaine latitude à chaque établissement pour s'organiser en fonction de la situation particulière de chacun.

---

<sup>2</sup> N/Réf. : 20-MS-00496-30

<sup>3</sup> N/Réf. : 20-CP-00283

<sup>4</sup> Sous-comité clinique COVID-19 – Cancérologie. <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/covid-19/directivescliniques-aux-professionnels-et-au-reseau/>



## Discussion avec les participants en séance de réflexion :

Tous les centres de recherche ont discuté de leur degré d'activité en recherche clinique. La majorité avait cessé toutes leurs activités de recrutement et d'ouverture de nouveaux protocoles, mais continuaient à traiter les patients déjà inscrits dans les études. Seulement 1 centre sur 9 continuait à accepter des nouveaux patients durant la pandémie, ayant interprété la directive du 17 mars différemment et préservant l'accès aux protocoles de recherche pour les patients qui en tiraient un bénéfice clinique. Tous ont vu le volume d'études cliniques diminuer significativement, la majorité continuant seulement les protocoles de recherche sur les patients déjà inscrits. La majorité des centres avec un grand volume de cas de COVID-19 ont été touchés par un manque de personnel et de ressources. Les essais cliniques ont été suspendus par les directeurs d'établissement, mais aussi dans certains cas, par les commanditaires.

### Est-ce que les raisons données pour la fermeture temporaire des essais cliniques sont encore pertinentes ?

#### 1) Réaffectation du personnel de recherche ailleurs dans les hôpitaux pour lutter contre la COVID-19

Selon les participants, très peu de personnel de recherche a été réaffecté ailleurs, sauf quelques-uns au début de la pandémie. Cependant, certaines ressources (ex. locaux pour la recherche) ont pu être réaffectées pour gérer les nouveaux défis liés à la gestion de la COVID19.

#### 2) Protection des patients à risque :

##### a. Manque d'équipement de protection individuelle (ÉPI) pour le personnel de recherche

Selon plusieurs centres de recherche, l'enjeu des ÉPI adéquats et en nombre suffisant était certainement réel jusqu'à très récemment. Cependant, étant donné que les activités de recherche étaient souvent considérées moins prioritaires, la distribution des ÉPI aux chercheurs était parfois inadéquate.

##### b. Défis de distanciation sociale et mesures d'hygiène additionnelles

Le manque d'espace a été cité par plusieurs comme un obstacle à la capacité de certains centres à rouvrir adéquatement leurs centres de recherche.

À noter que dans la lettre du sous-ministre Lafleur du 5 juin, on confirme que « *les mesures de santé publique en vigueur demeurent applicables en tout temps dans le*



*contexte de recherche dans le but de limiter la transmission du virus et de protéger les participants à la recherche, leur entourage et le personnel de la recherche. De plus, les règles propres à chaque établissement en matière de prévention et de contrôle des infections, notamment en ce qui a trait au port d'équipement de protection individuelle, devraient s'appliquer au personnel de recherche et aux chercheurs académiques, lorsque la recherche est menée dans l'établissement ».*

### 3) Réduction des visites des personnes non essentielles dans les centres hospitaliers

La surveillance d'études cliniques n'est plus possible en personne, car les visites et déplacements en milieu hospitalier et entre régions sont restreints par des mesures de santé publique. Cet enjeu est de loin celui qui persiste et qui demeure un réel obstacle pour les centres de recherche consultés. La surveillance à distance (*remote monitoring*) est possible par certaines institutions ayant de plus grandes ressources informatiques, en revanche la majorité des plus petits centres ne sont pas en mesure d'offrir cette option dans des courts délais.

## Témoignages des patients, proches aidants et perspective des associations de patients

4 patients-partenaires, incluant un proche-aidant ont témoigné de leur expérience avec les études cliniques et de l'accès restreint en période de pandémie de la COVID-19. Malgré la directive du 17 mars 2020 de maintenir les essais cliniques ouverts pour les personnes pour lesquels il y a un bénéfice clinique, les patients se sont fait dire que non seulement les études étaient fermées dans plusieurs centres du Grand-Montréal, mais qu'elles ne seraient pas rouvertes avant six mois. Pour des patients en phase avancée de la maladie et leurs proches, le temps compte plus que jamais et ce délai est inacceptable. Une patiente témoigne aussi que pour les patients atteints de cancers rares, les essais cliniques sont souvent leur meilleur espoir. Leur fermeture contribue à une perception d'abandon et nourrit le désespoir. D'autres patients citent la grande confusion perçue par les personnes touchées par le cancer en lien avec les directives toujours changeantes de la santé publique, du MSSS, des établissements et des centres de recherche. Certains oncologues continuent à référer vers des études cliniques, sans savoir si elles demeurent ouvertes ou non, ce qui cause une grande détresse pour les patients.



Quatre associations de patients ont aussi partagé ce qu'elles entendent de leurs patients. Les patients rapportent beaucoup d'inquiétude par rapport à l'impact de la pandémie sur la continuité de leurs soins, mais aussi la peur de contracter la COVID-19. Plusieurs patients ne se présentent pas à leurs rendez-vous ou dans les essais cliniques, car ils craignent ne pas être suffisamment protégés. Une meilleure sensibilisation, par exemple, par un appel qui explique les mesures de protection d'hygiène et de distanciation mises en place, pour protéger les patients et le personnel de soins, pourrait rassurer les patients et augmenter le taux de participation dans les études cliniques, quand elles rouvriront. Les associations de patients pourraient aussi jouer un rôle de sensibilisation auprès des patients en oncologie à cet égard. Plusieurs réseaux de recherche sont actuellement en pause à travers le pays et dans le monde, avec quelques exceptions. Le Québec pourrait servir de modèle avec un plan détaillé d'essais cliniques en temps de pandémie. Il est aussi suggéré d'utiliser les centres hors des zones chaudes avec des centres satellites à l'extérieur de l'hôpital, ou même de favoriser les centres qui sont dans des régions moins affectés par la pandémie (tout en aidant les patients financièrement pour le déplacement). D'autres ressources externes à l'hôpital (ex. CLSC, à domicile, Programme de soutien aux patients) pourraient être utilisées pour minimiser les visites à l'hôpital et ainsi réduire le voyage et risque inhérents pour les patients, que ce soient des prises de sang, signes vitaux ou autres tests diagnostiques. La télémédecine est aussi très bien accueillie par les patients, et devrait être utilisée autant que possible pour les mêmes raisons lorsque cela est possible.

## Contexte actuel & défis identifiés

Plusieurs représentants des patients et des centres de recherche ont mentionné que les essais cliniques se retrouvent sous l'autorité de trois ministères<sup>5</sup>, ce qui peut parfois porter à confusion sur l'autorité ou les directives prioritaires. De plus, il y a un consensus général que la pandémie a exacerbé des problèmes déjà existants, reliés aux besoins criants de modernisation des essais cliniques au Québec. Avec le renouvellement de la Stratégie québécoise des sciences de la vie<sup>6</sup>, le gouvernement vise à faire du Québec un lieu accueillant et innovant pour la recherche clinique. D'autres organismes, comme Catalis, Oncopole, Q-CROC et la Coalition Priorité Cancer partagent l'objectif de créer un climat propice à la recherche clinique et ainsi favoriser l'accès aux traitements de pointe pour tous les citoyens du Québec. Il y a donc une opportunité d'apprendre

---

<sup>5</sup> Ministère de l'Économie et de l'Innovation; Ministère de la Santé et des Services Sociaux; Ministère de l'Éducation et de l'Enseignement supérieur

<sup>6</sup> [Stratégie québécoise des sciences de la vie 2017-2027](#)





des leçons de cette crise sanitaire, et de pouvoir moderniser et propulser les essais cliniques au Québec ensemble avec toutes les parties prenantes.

Plusieurs centres de recherche ont continué leurs protocoles de recherche auprès des patients en oncologie déjà inscrits, mais la majorité a suspendu le recrutement et l'ouverture des nouvelles études. Certaines études ont été suspendues par les commanditaires de l'étude, d'autres ont dû arrêter temporairement par manque de ressources. Les centres hospitaliers qui étaient désignés pour les hospitalisations liées à la COVID-19 ont vu leurs activités incluant la recherche particulièrement affectée.

En plus des raisons initiales citées dans le contexte menant à la fermeture des essais cliniques, d'autres défis ont été identifiés par les participants et créent un goulot d'étranglement qui bloque la reprise des activités de recherche en oncologie au Québec :

- a) Compétition entre la recherche clinique et l'établissement pour des ressources limitées – personnel, espaces, équipements, médicaments;
- b) Manque de procédures et infrastructures nécessaires pour favoriser la surveillance à distance;
- c) Manque de flexibilité des promoteurs : les garanties exigées n'étaient pas toujours réalistes dans le contexte actuel. Par exemple, adapter le protocole en minimisant les visites à l'hôpital des patients et du personnel clinique;
- d) Les nouveaux essais ont été mis en attente sans date de reprise – tous les promoteurs ne se sont pas adaptés à la nouvelle réalité;
- e) Incertitude concernant la sécurité entourant la collecte d'échantillons (spécialement tissus vivants) pour bio-banques en contexte de COVID-19;
- f) Enjeux d'accès aux données – le Registre québécois du cancer ne permet toujours pas l'accès rapide à des données fiables et à jour pour les chercheurs et les documents pertinents aux suivis des essais cliniques ne sont pas centralisés informatiquement.

## Solutions proposées

Afin de pouvoir rouvrir les essais cliniques en oncologie à travers tout le réseau de santé au Québec, nous devons trouver des solutions gagnantes-gagnantes pour toutes les parties prenantes en faisant preuve d'innovation et de collaboration. Plusieurs participants ont contribué à identifier et ont partagé leurs meilleures pratiques, des solutions innovantes, existantes ou potentielles, qui faciliteront la réussite de la recherche clinique au Québec.



## Défis reliés aux ressources limités (humaines et matérielles)

- Réaffectation du personnel de recherche ailleurs dans les hôpitaux pour lutter contre la COVID-19.
- Compétition entre la recherche clinique et l'établissement pour des ressources limitées – personnel, espaces, équipements, médicaments.
- Manque d'information sur la disponibilité des autres centres de recherche.

Meilleure pratique : Le [Centre de Recherche de l'Hôpital Maisonneuve Rosemont \(CRHMR\)](#) utilise des quarts de travail adaptés pour répartir les ressources matérielles (ex. locaux) et humaines (ex. infirmières) ainsi que pour faciliter la distanciation.

[Catalis Québec](#) à proposer de créer un « pool de ressources provinciales » afin d'adresser l'enjeu des ressources limitées en recherche.

**Recommandation 1 :** Créer un « pool de ressources provinciales » pour la recherche clinique au Québec. Prévoir l'utilisation des quarts de travail adaptés pour permettre une meilleure utilisation des ressources et de l'espace disponible. Coordonner l'utilisation des ressources avec les autres départements de l'établissement. Faciliter le référencement entre établissements.

## Défis reliés à l'approvisionnement

- Manque d'équipement de protection individuelle (ÉPI) pour le personnel de recherche •  
Risque de pénurie de médicaments

**Recommandation 2 :** Améliorer les stratégies de prévision des réserves nécessaires pour la recherche clinique (ex. ÉPI, respirateurs, médicaments) pour la recherche clinique, spécialement en prévision d'une deuxième vague de la pandémie.



## Défis reliés à l'adaptation des espaces physiques et des mesures d'hygiène

- Manque de clarté sur les mesures d'hygiène et de distanciation additionnelles à implémenter en contexte de recherche clinique.

**Recommandation 3 :** Publier (via l'INSPQ), des normes d'hygiène et de distanciation spécifiques à la recherche clinique.

## Défis reliés aux mesures pour minimiser les visites non essentielles à l'hôpital

- La surveillance des essais par les commanditaires n'est plus recommandée en personne.
- Manque de procédures et infrastructures nécessaires pour favoriser les visites de surveillance à distance.
- Les patients doivent faire une visite non essentielle au centre de recherche pour signer le formulaire de consentement.

**Meilleures pratiques :** Le **CHU de Québec – Université Laval** a mis en place un protocole de visites de surveillance à distance<sup>7</sup> utilisant un formulaire de consentement et de confidentialité entre les parties, un accès aux données par VPN sécurisé et limité dans le temps, et des mesures très rigoureuses pour assurer la protection des données ainsi que le bon déroulement de la validation des données de recherche pour le commanditaire.

**L'Hôpital général juif** a réservé une salle dédiée sans une zone froide de l'hôpital pour les visites de surveillance. De plus, ils ont établi un nouveau protocole - approuvé par leur comité d'éthique – pour le consentement verbal des patients en études cliniques<sup>8</sup> afin d'éliminer une visite non essentielle à l'hôpital. Des chercheurs de l'Université McGill ont également publié un article qui « examine comment

---

<sup>7</sup> MEMO INTERNE CHU DE QUÉBEC - UNIVERSITÉ LAVAL. « Instructions de travail : Procédure à respecter lors d'une visite de surveillance à distance ». Stéphane Bolduc, Directeur adjoint à la recherche clinique. 12 juin 2020.

<sup>8</sup> Basée sur un document sur le consentement électronique de l'Université de Colombie Britannique (UBC) et sur « l'Énoncé et politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2018) »

[https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique\\_tcps2-eptc2\\_2018.html](https://ethics.gc.ca/fra/policy-politique_tcps2-eptc2_2018.html) et FDA « Use of Electronic Informed Consent in Clinical Investigations – Questions and Answers » <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidancedocuments/use-electronic-informed-consent-clinical-investigations-questions-and-answers>



le consentement par écrit pourrait être élargi afin de permettre l'utilisation d'un consentement donné sous forme électronique »<sup>9</sup>.

Au Centre de recherche du CHUS (CRCHUS), Dr François Lamontagne et Dr William Fraser sont des experts mondiaux en essais cliniques qui ont développés plusieurs pratiques pour favoriser la surveillance à distance en contexte de pandémie (ex. Ébola et COVID-19) en collaboration avec l'OMS. Le MSSS pourrait bénéficier de leur expertise pour déployer un plan basé sur les meilleures pratiques mondiales en surveillance à distance pour l'ensemble du Québec.

Une discussion entre les participants pour considérer la possibilité d'utiliser des salles dédiées à l'extérieur de l'hôpital, mais dans le même CISSS/CIUSSS (par exemple, dans un CLSC). Cette solution a été favorablement accueillie comme solution potentielle, si d'autres options n'étaient pas disponibles.

Même en contexte normal en dehors d'une pandémie, nous devrions moderniser la recherche clinique au Québec et favoriser la surveillance à distance le plus possible. Ceci bénéficierait les centres de recherche hors des grands centres urbains et donc l'accessibilités de la recherche en région. En plus, beaucoup trop d'argent est dépensé dans cet aspect sans valeur ajouté, ce qui éventuellement pourrait faire diminuer les investissements en R&D de l'industrie, et donc en conséquence, les prix des médicaments. Par contre, en contexte régulier, on devrait tout de même conserver le « monitoring onsite » pour :

- la visite d'initiation;
- les sites qui ont été identifiés comme problématiques lors de la surveillance à distance;
- les sites qui ont beaucoup trop de requêtes/ « queries » ou de déviations/violations de protocole.

**Recommandation 4 :** Mettre en place l'infrastructure et processus pour permettre la surveillance à distance par les commanditaires des recherches cliniques. S'inspirer du modèle du CHUQ (en annexe), et de l'expertise au CHUS. Si ce n'est pas immédiatement possible, trouver une salle dédiée dans une zone froide de l'hôpital ou du CISSS/CIUSSS.

---

<sup>9</sup> Kirby, E., Zawati, M. N. H., & Knoppers, B. M. (2012). Electronic consent to health research in Canada. *Can. B. Rev.*, 91, 417. <https://heinonline.org/HOL/LandingPage?handle=hein.journals/canbarev91&div=17&id=&page=>



**Recommandation 5 :** Mettre en place l’infrastructure et processus pour permettre le consentement électronique des patients. Travailler avec les comités d’éthique de la recherche (CER) des établissements, avec les patients-partenaires et avec les commanditaires des études pour accélérer l’adoption du consentement électronique.

### Défis reliés aux commanditaires des études (industrie pharmaceutique)

Il y avait consensus parmi les participants que les commanditaires/promoteurs des études cliniques devaient également faire des compromis en contexte de pandémie afin de pouvoir assurer un accès continu aux essais cliniques. La pandémie a simplement mis en évidence certaines lacunes de la recherche clinique, et il s’agit d’une bonne opportunité pour moderniser et aussi favoriser le suivi des essais cliniques à distance (ce qui favoriserait la recherche dans les régions). Une meilleure collaboration entre les commanditaires, les établissements de santé et les investigateurs principaux est aussi essentielle pour moderniser et rendre plus efficace les processus. Les commanditaires doivent réfléchir à comment s’adapter aux nouveaux contextes et également proposer des pistes de solutions aux problématiques. Les défis cités par les chercheurs participant à la séance de réflexion incluaient :

- a) Manque de flexibilité des promoteurs : les garanties exigées des investigateurs n’étaient pas toujours réalistes dans le contexte actuel (niveau de risque et prévisibilité affecté durant pandémie).
- b) Les promoteurs n’acceptaient pas toujours de d’adapter le protocole, par exemple en minimisant les visites à l’hôpital (ex. visites à domicile).
- c) Les promoteurs doivent montrer une ouverture pour moderniser et adapter leurs pratiques, par exemple, en acceptant de faire de la surveillance à distance. Par exemple, faire preuve d’une plus grande souplesse - si la compagnie refuse que ses employés se déplacent, ils devraient accepter la surveillance à distance proposé par l’institution.
- d) Les nouveaux essais ont été mis en attente sans date de reprise – tous les promoteurs ne se sont pas adaptés à la nouvelle réalité. Ils doivent donc prévoir un plan de contingence en vue d’une pandémie semblable.

**Recommandation 6 :** Travailler avec les promoteurs d’études cliniques pour trouver des solutions, adaptations et modernisations qui permettront non seulement une continuité des essais cliniques en contexte de pandémie, mais aussi pour la recherche clinique en région.



## Défis reliés à la communication

Bien que le MSSS souhaite donner la latitude à chaque établissement de s'adapter à sa manière, les directives ambiguës laissent trop de place à l'interprétation. Qui plus est, la majorité des établissements n'avaient pas rouvert leurs études cliniques au début du mois de juin. Beaucoup de confusion existe encore entre les directions des établissements, les directeurs adjoints en recherche clinique, et les directives venant du MSSS, du MEI et du Ministère de l'Éducation. Certains centres attendent encore à ce jour des directives du MSSS pour la reprise des essais cliniques à leur centre, car les directions de leur établissement n'ont pas encore approuvé la reprise du recrutement. Des normes et directives claires, mais adaptables à la situation de chacun favoriseraient une réouverture plus rapide des essais cliniques. De plus, il y a un enjeu important d'accès aux données - les informations pour faire le suivi des patients en études cliniques se retrouvent souvent uniquement en version papier, et le Registre québécois du cancer ne permet toujours pas l'accès rapide à des données fiables et à jour pour les chercheurs. La plateforme de dossiers électroniques en recherche NAGANO<sup>10</sup> n'est pas déployée dans tous les centres et sa pleine fonctionnalité n'est pas encore accessible. Finalement, un manque d'information et de communication concernant la sécurité entourant la collecte d'échantillons (spécialement tissus vivants) pour bio-banques en contexte de COVID-19 a engendré beaucoup d'incertitude et de ralentissement d'activités au niveau des spécialistes dans le domaine, même si l'OMS<sup>11</sup> et la CDC<sup>12</sup> ont publié des directives claires à cet égard.

**Meilleure pratique :** Le **CHU de Québec – Université Laval** a envoyé un mémo interne avec un plan de relance détaillé à son centre de recherche<sup>13</sup>. Le **CUSM** se penche sur une procédure pour entreposer les spécimens vivants dans leur bio-banque.

**Recommandation 7 :** Chaque nouveau mémo important venant du MSSS devrait être associé avec un court webinaire permettant aux établissements de poser leurs questions, clarifier le sens et les intentions des directives, et assurer une meilleure compréhension par tous les établissements. Ceci aidera également le MSSS à mieux comprendre la réalité des centres de recherche.

---

<sup>10</sup> <https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/guichet-unique-de-la-recherche/nagano/>

<sup>11</sup> Orientations sur la sécurité biologique en laboratoire en rapport avec la maladie à coronavirus 2019 (COVID-19) Orientations provisoires, 13 mai 2020. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/332260/WHO-WPE-GIH-2020.3fre.pdf>

<sup>12</sup> Interim Laboratory Biosafety Guidelines for Handling and Processing Specimens Associated with Coronavirus Disease 2019 (COVID-19), 18 juillet 2020. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/lab/lab-biosafety-guidelines.html> <sup>13</sup> Communiqué du 15 mai 2020. « COVID-19 et RECHERCHE CLINIQUE au CRCHUdeQc-UL ». En annexe.



**Recommandation 8 :** Fournir un canevas de plan de relance incluant tous les éléments que les centres de recherches doivent planifier et adresser afin de rouvrir sécuritairement et avec succès, pour les patients et le personnel. Inclure des critères et balises claires pour la réouverture des essais cliniques. Partager les meilleures pratiques avec les centres qui ont plus de défis.

**Recommandation 9 :** Déployer la plateforme électronique NAGANO et ses formulaires harmonisés dans tous les établissements de recherche, permettant de centraliser les documents pertinents aux suivis des essais cliniques informatiquement et optimiser le processus. Appuyer les plus petits centres dans l'implémentation technologique afin d'assurer une meilleure équité régionale et une uniformisation des plateformes électroniques.

**Recommandation 10 :** Assurer un accès direct au Registre québécois du cancer aux données fiables et à jour pour les chercheurs.

**Recommandation 11 :** Mettre en place un processus d'identification et de test de dépistage pour la COVID-19 pour les échantillons entreposés et communiquer les meilleures pratiques à toutes les biobanques du Québec. L'INESSS pourrait adapter les directives de l'OMS et CDC pour les échantillons en contexte de COVID-19 à la réalité du Québec.

## Défis reliés à la culture

Deux grands défis ont été soulevés par rapport au changement de culture nécessaire non seulement pour traverser cette pandémie, mais aussi pour moderniser les essais cliniques :

- a) L'inclusion des patients-partenaires dans la recherche clinique
- b) L'inclusion de la recherche clinique dans la trajectoire de soins du patient

Meilleure pratique : Le [Centre de recherche du CHUS \(CRCHUS\) de Sherbrooke](#) a mis en place un [comité stratégique de patients-partenaires](#)<sup>13</sup> qui travaille de concert avec la direction du centre et son conseil scientifique à mettre de l'avant les priorités identifiées par les patients ainsi qu'à repenser les meilleures décisions stratégiques pour faire avancer la recherche clinique dans son centre et ailleurs. Le comité agit aussi avec les différentes équipes de recherche du CRCHUS. Ils sont interpellés dès

---

<sup>13</sup> *À quoi ressemble le partenariat patient en recherche au CRCHUS? – en annexe*



l'élaboration de la question de recherche, passant par les stratégies de recrutement et de formulaires de consentement et jusqu'aux stratégies de rétention et de diffusion de l'information. Par cette expérience, les chercheurs ont pu adapter leur processus pour améliorer leur recrutement et la rétention des patients ainsi que l'expérience des patients en étude cliniques. Bien qu'une certaine réticence à ce nouveau mode de fonctionnement ait pu être perçue au début par les chercheurs, aujourd'hui il s'agit d'une pratique inestimable dont la valeur ajoutée est de plus en plus reconnue à l'échelle du Québec et du Canada. Ce modèle de partenariat avec les patients serait pertinent et bénéfique dans tous les centres de recherche du Québec.

De plus, la majorité des participants ont aussi souligné le besoin de changer la culture prédominante qui place la recherche clinique dans un silo en dehors du système de santé. Comme le financement de la recherche vient plutôt du Ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI) ou du Ministère de l'Enseignement Supérieur, les activités cliniques sont souvent peu priorisées dans les centres hospitaliers. De plus, sur le plan comptable, la recherche est considérée comme une activité accessoire dans les établissements, et doit s'autofinancer. Bien que le Fonds de la recherche en santé du Québec (FRQ-S) finance les coûts indirects (infrastructure et soutien administratif) de certains établissements, d'autres n'y ont pas accès. Ce sont les patients qui réclament l'accès aux études cliniques puisqu'elles leur offrent une option de traitement prometteuse ainsi que de l'espoir; particulièrement lorsqu'ils sont atteints de maladies rares ou à des stades avancés. Cependant, le manque d'intégration de la recherche dans le budget global des établissements, qui pourtant partagent certaines ressources et patients, démontre un défi à surmonter ainsi que le peu de priorisation dans la trajectoire de soins des patients.

La recherche clinique devrait faire partie intégrante de l'offre de services de notre système de santé. Son intégration devrait être prévue dans la conception des trajectoires de soins et services. Il s'agit d'un changement de paradigme certes, mais c'est ce à quoi s'attendent les patients. C'est ce qui est attendu pour amener la recherche clinique au Québec aux temps modernes.

**Recommandation 12 :** Mettre en place des comités de patients-partenaires dans les centres de recherche cliniques au Québec (modèle CRCHUS).

**Recommandation 13 :** Favoriser un changement de culture et de paradigme où les essais cliniques sont considérés comme une partie intégrante de la trajectoire de soins et services de santé. Inclure les essais cliniques en oncologie comme un volet important dans la trajectoire de soins du patient dans le Plan directeur du Programme québécois de cancérologie. Assurer un financement de base pour les opérations courantes des centres de recherche par le MSSS.





## Conclusion

En 2015, la Direction Québécoise de Cancérologie avait publié un rapport intitulé « Augmenter la participation à la recherche clinique en cancérologie au Québec - Rapport du Comité national de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie »<sup>14</sup>. Ce rapport avait fait les recommandations précises pour « favoriser et augmenter la participation des patients atteints de cancer dans la recherche clinique au Québec ». Plusieurs des recommandations du Comité national de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie font écho à nos propres recommandations et priorités, notamment :

- Renforcer la notion stipulant que la participation à la recherche clinique fait partie intégrante de soins de qualité;
- Fonder une capacité de recherche clinique suffisante (ressources et formation);
- Assurer un financement suffisant à la structuration de la recherche clinique, non lié à des projets spécifiques;
- Augmenter l'efficacité de la recherche clinique en cancérologie (réaliser des économies d'échelle, réduire les dédoublements);
- Intégrer harmonieusement la recherche clinique dans le réseau de cancérologie du Québec et ses composantes;
- Offrir aux personnes atteintes de cancer un accès facilité aux thérapies innovantes;
- Incorporer le développement de la médecine personnalisée dans l'organisation de la recherche clinique, incluant les ressources nécessaires en pathologie moléculaire et en bio-informatique;

Cette crise sanitaire a forcé le monde entier à s'adapter rapidement, à innover et à penser autrement. Elle a accentué des problématiques existantes et a aussi offert des occasions d'accélérer des changements qui tardaient à venir. La modernisation et l'intégration de la recherche clinique en santé est l'une de ces opportunités. En écoutant les diverses parties prenantes en recherche et en apprenant de meilleures pratiques, tout en ayant une vision de l'environnement de recherche clinique souhaité au Québec, nous avons pu arriver à des propositions réalistes et applicables à court et à moyen terme. Nous espérons sincèrement qu'elles seront sérieusement considérées et appliquées, non pas comme projets pilotes ou modèles d'exception, mais comme innovations à répandre dans tout le réseau clinique du Québec. Nous aurons ainsi un réel « avantage Québec ».

---

<sup>14</sup> Augmenter la participation à la recherche clinique en cancérologie au Québec - Rapport du Comité national de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie. MSSS 13 janvier 2015. [Publication no: 14-902-16W](#).



## ANNEXE

### 1- Participants

BioCanRx	Stéphanie Michaud, PhD
Catalis	Danika Laberge (consulté)
Centre de recherche — CISSS Bas-St-Laurent (Rimouski)	Alexandra Dube-Loubert
Centre de recherche — IUCPQ	Brigitte Fortin et Marie-Ève Morneau
Centre de recherche du CHUS (Sherbrooke)	Christian-Alexandre Castellano
CHUM	Dre Rahima Jamal
CHUQ	Éric Vachon
Colorectal Cancer Canada & Patient	Barry Stein
Comité patient-partenaire CRCHUS	Sylvie Breton, Nathalie Ouellet, Louise Gagné
Comité patients, survivants & proches aidants de la Coalition priorité cancer au Québec (CPSA)	Kelvin Arroyo (proche aidant)
CUSM	Dr Jonathan Spicer
Fondation du cancer du sein du Québec	Jida El Hajjar
Groupe McPeak Sirois	Dominique Johnson
Hôpital Maisonneuve Rosemont — Centre de recherche	Dre Luigina Mollica
Innovation Exactis	Suzan McNamarra
Institut d'hémo-oncologie et thérapie cellulaire	Dr Denis-Claude Roy
Jewish General Hospital - Segal Cancer Centre	Dr Gerald Batist
Montréal InVivo	Nathalie Ouimet
MSSS — Direction de la recherche et de la coordination interne (DRCI)	Julie Couture, Nadine Gagnon
MSSS — Programme québécois de cancérologie	Louise Paquet
Myélome Canada	Martine Elias
Oncopole	Maxime Dumais
QCROC	Lucie d'Amours, Marie-Chantale Delisle
Société LMC du Canada	Cheryl-Anne Simoneau (patiente)



## 2- Sommaire des recommandations

- 1) Créer un « pool de ressources provinciales » pour la recherche clinique au Québec. Prévoir l'utilisation des quarts de travail adaptés pour permettre une meilleure utilisation des ressources et de l'espace disponible. Coordonner l'utilisation des ressources avec les autres départements de l'établissement. Faciliter le référencement entre établissements.
- 2) Améliorer les stratégies de prévision des réserves nécessaires (ex. ÉPI, respirateurs, médicaments) pour la recherche clinique, spécialement en prévision d'une deuxième vague de la pandémie.
- 3) Publier (via l'INSPQ), des normes d'hygiène et de distanciation spécifiques à la recherche clinique.
- 4) Mettre en place l'infrastructure et processus pour permettre la surveillance à distance par les commanditaires des recherches cliniques. S'inspirer du modèle du CHUQ (en annexe), et de l'expertise au CHUS. Si ce n'est pas immédiatement possible, trouver une salle dédiée dans une zone froide de l'hôpital ou du CISSS/CIUSSS.
- 5) Mettre en place l'infrastructure et processus pour permettre le consentement électronique des patients. Travailler avec les comités d'éthique de la recherche (CER) des établissements, avec les patients-partenaires et avec les commanditaires des études pour accélérer l'adoption du consentement électronique.
- 6) Travailler avec les promoteurs d'études cliniques pour trouver des solutions, adaptations et modernisations qui permettront non seulement une continuité des essais cliniques en contexte de pandémie, mais aussi pour la recherche clinique en région.
- 7) Chaque nouveau mémo important venant du MSSS devrait être associé avec un court webinaire permettant aux établissements de poser leurs questions, clarifier le sens et les intentions des directives, et assurer une meilleure compréhension par tous les établissements. Ceci aidera également le MSSS à mieux comprendre la réalité des centres de recherche.
- 8) Fournir un canevas de plan de relance incluant tous les éléments que les centres de recherches doivent planifier et adresser afin de rouvrir avec succès et en sécurité pour les patients et leur personnel. Inclure des critères et balises claires pour la réouverture des essais cliniques. Partager les meilleures pratiques avec les centres qui ont plus de défis.
- 9) Déployer la plateforme électronique NAGANO<sup>15</sup> et ses formulaires harmonisés dans tous les établissements de recherche, permettant de centraliser les documents pertinents aux suivis des essais cliniques informatiquement et optimiser le processus. Appuyer les plus petits centres dans l'implémentation technologique afin d'assurer une meilleure équité régionale et une uniformisation des plateformes électroniques.

---

<sup>15</sup> <https://ciusssmcq.ca/a-propos-de-nous/enseignement-et-recherche/guichet-unique-de-la-recherche/nagano/>



- 10) Assurer un accès direct au Registre québécois du cancer aux données fiables et à jour pour les chercheurs.
- 11) Mettre en place un processus d'identification et de test de dépistage pour la COVID-19 pour les échantillons entreposés et communiquer les meilleures pratiques à toutes les bio-banques du Québec. L'INESSS pourrait adapter les directives de l'OMS et CDC pour les échantillons en contexte de COVID-19 à la réalité du Québec.
- 12) Mettre en place des comités de patients-partenaires dans les centres de recherche cliniques au Québec (modèle CRCHUS).
- 13) Favoriser un changement de culture et de paradigme où les essais cliniques sont considérés comme une partie intégrante de la trajectoire de soins et services de santé. Inclure les essais cliniques en oncologie comme un volet important dans la trajectoire de soins du patient dans le Plan directeur du Programme québécois de cancérologie. Assurer un financement de base pour les opérations courantes des centres de recherche par le MSSS.

#### **PIÈCES JOINTES DISPONIBLES SUR DEMANDE**

- 3- [Procédure pour surveillance à distance \(CHU de Québec – Université de Laval\)](#)
- 4- [Consentement pour surveillance à distance \(CHU de Québec – Université de Laval\)](#)
- 5- [Directives pour consentement électronique \(Hôpital général Juif - UBC\)](#)
- 6- [Plan de relance des activités de recherche clinique \(CHU de Québec – Université de Laval\)](#)
- 7- [Comité stratégique patients-partenaires du Centre de Recherche Clinique du CHUS \(Sherbrooke\)](#)