**Évaluation scientifique d’un projet de recherche clinique**

*Veuillez retourner ce formulaire dûment complété avant le* *à l’attention de : Hélène Ladouceur,* *hladouceur.chus@ssss.gouv.qc.ca**, Centre de recherche clinique du CHUS, pièce 2985.*

**No du projet :**       **Chercheur principal :**

**Titre du projet:**

**Phase:** I [ ]  II [ ]  III [ ]  IV [ ]  N/A [ ]

***Pour vous déplacer utiliser les touches TAB ou ←↑→↓***

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. Revue de la littérature et originalité de l’étude | Acceptable | Nonacceptable |
| 1.1 La revue de la littérature présentée soutient efficacement l’étude proposée. Elle est complète et pertinente. | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 2. Objectif de l’étude | Acceptable | Non acceptable |
| 2.1 L’hypothèse de travail, les objectifs ou la question de recherche sont complets et clairement exposés.  | [ ]  | [ ]  |
| 2.2 La question de recherche présentée est d’un bon intérêt scientifique. | [ ]  | [ ]  |
| 2.3 Les résultats anticipés constituent-ils une avancée par rapport aux connaissances actuelles ? | [ ]  | [ ]  |
| 2.4 Dans le cas d’un projet de phase IV, la réalisation du projet présente un intérêt scientifique réel, avec un bénéfice pour l’amélioration de la santé. | Ne s’applique pas[ ]  | [ ]  | [ ]  |
| En plus de mon évaluation, je suggère de demander un second avis [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 3. Méthodologie | Acceptable | Nonacceptable |
| 3.1 La méthode choisie est-elle appropriée par rapport à la question posée (étude transversale, cas-témoin, cohorte, étude randomisée, prospectif ou rétrospectif, recherche qualitative) ? | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 4. Définition de la population visée | Acceptable | Nonacceptable |
| 4.1 Les critères d’inclusion dans l’étude sont-ils : précis?  utilisables? justifiés?  vérifiables ? | [ ] [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| 4.2 Les critères d’exclusion dans l’étude sont-ils : précis utilisables justifiés vérifiables ? | [ ] [ ] [ ] [ ]  | [ ] [ ] [ ] [ ]  |
| 4.3 La sélection de l’échantillon avec justification de la taille et source de l’information est bien décrite et justifiée.  | [ ]  | [ ]  |
| 4.4 Le recrutement de l’étude est-il réalisable ? | [ ]  | [ ]  |
| 4.5 Critères de sélection du groupe contrôle | Non applicable [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 5. Variables, expériences ou concepts à l’étude et mesures | Nonapplicable | Acceptable | Non acceptable |
| 5.1 Étude quantitative : Les variables sont-elles bien identifiées et définies ?  Étude qualitative : Les concepts ou expériences faisant l’objet de l’étude qualitative sont-ils bien identifiés? | [ ] [ ]  | [ ] [ ]  | [ ] [ ]  |
| 5.2 Le choix et la pertinence des instruments de mesure sont justifiés. |  | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |
| --- | --- |
| 6. Essai clinique | Non applicable : [ ] , Passer à la question 7 |
|  | Nonapplicable | Acceptable | Nonacceptable |
| 6.1 La méthode de randomisation est complète et justifiée. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 6.2 Le choix de simple ou double aveugle est bien supporté. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| 6.3 Le mécanisme de l’insu du placebo est bien décrit. | [ ]  | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 7. Analyse pharmacologique | Non applicable : [ ] , Passer à la question 8 | Je ne peux juger [ ]  |
|  | Acceptable | Nonacceptable |
| 7.1 L’indication thérapeutique proposée pour le médicament à l’étude est adéquate (approbation par Santé Canada et au CHUS). | [ ]  | [ ]  |
| 7.2 Le comparateur choisi pour l’étude, s’il y a lieu, est adéquat (représente bien la pratique usuelle). | [ ]  | [ ]  |
| 7.3 La posologie prescrite pour les médicaments utilisés pendant l’étude (incluant les traitements pharmacologiques autres que ceux qui sont évalués) est adéquate. La posologie doit-elle être ajustée en présence d’insuffisance rénale ou hépatique et, si tel est le cas, les auteurs ont-ils précisé adéquatement l’ajustement requis. | [ ]  | [ ]  |
| 7.4 Les critères d’inclusion et d’exclusion sont en accord avec les indications et contre-indications reliées aux médicaments utilisés dans le cadre de cette étude. | [ ]  | [ ]  |
| 7.5 Les effets secondaires associés aux médicaments utilisés dans le cadre de cette étude sont bien décrits. | [ ]  | [ ]  |
| 7.6 Le mode d’administration des médicaments est conforme aux recommandations ou aux informations que l’on possède sur les médicaments (étude de phase 2). | [ ]  | [ ]  |
| 7.7 Le mode de conservation des médicaments est conforme aux recommandations ou aux informations que l’on possède sur les médicaments. | [ ]  | [ ]  |
| 7.8 Le suivi de la pharmacothérapie (efficacité, innocuité) est adéquat. | [ ]  | [ ]  |
| 7.9 Les interactions médicamenteuses potentielles et la gestion de celles-ci sont décrites adéquatement? | Ne s’applique pas | [ ]  | [ ]  |
| [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8. Déroulement de l’étude | Acceptable | Nonacceptable |
| 8.1 Description de la collecte des données | [ ]  | [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 9. Analyses statistiques ou qualitatives | Je ne peux juger | Acceptable | Nonacceptable |
| 9.1 Les méthodes d’analyses statistiques ou qualitatives prévues sont adéquates.  | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Commentaires : |

|  |
| --- |
| 10 Faisabilité de la recherche |
| 10.1 Le protocole est techniquement réalisable | Oui  [ ]  | Non  [ ]  |
| Commentaires : |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 11. Biais et limites de l’étude | Acceptable malgré la non mention de biais et limites | Acceptable | Nonacceptable |
| 11.1 L’investigateur fait-il mention des biais possibles de l’étude et mentionne les actions et considérations pour les palier ? | **[ ]**  | **[ ]**  | **[ ]**  |
| Commentaires : |

# 12. Conclusion

Le projet est jugé **valable** scientifiquement. [ ]

Suggestion pouvant bonifier l’étude proposée :

Le projet est jugé **valable** scientifiquement **sous condition** **[ ]**

Le projet est jugé **non valable** scientifiquement. [ ]

|  |  |
| --- | --- |
| **Je déclare :** |  |
| Ne pas entretenir de collaborations avec le demandeur en lien avec le présent projet de recherche. | [ ]  |
|  |  |
| Ne pas retirer de bénéfice personnel financier ou autre par la réalisation future du présent projet de recherche | [ ]  |
|  |  |
|       |       |
| Nom de l’évaluateur | Date |

Version du 9 juin 2014