**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*](mailto: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 | Non  acceptable |
| 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 | Non  acceptable |
| 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 | Non  acceptable |
| 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 : précisutilisablesjustifiésvérifiables ? | |  |  |
| 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 | Non  applicable | 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 | | | |
|  | | Non  applicable | Acceptable | Non  acceptable |
| 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 | Non  acceptable |
| 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’appliquepas |  |  |
|  |
| Commentaires : | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 8. Déroulement de l’étude | Acceptable | Non  acceptable |
| 8.1 Description de la collecte des données |  |  |
| Commentaires : | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 9. Analyses statistiques ou qualitatives | Je ne peux juger | Acceptable | Non  acceptable |
| 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 | Non  acceptable |
| 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