

UNITÉ DE RECHERCHE CLINIQUE ET ÉPIDÉMIOLOGIQUE

Offre de services, règles et procédures

Contexte

Faisant face à une popularité et à une croissance aussi inattendue qu'exceptionnelle, l'URCE a traversé des périodes éprouvantes durant lesquelles les membres de l'équipe ont été surtaxés. Inévitablement, un nombre croissant de clients, qui comptent désormais sur les services de l'URCE, ne pourront plus recevoir le soutien qu'ils attendent.

Dans le but de faire face à cette problématique nouvelle et gérer la croissance, une évaluation en profondeur des activités de l'URCE a été entreprise. Sous la gouverne de Pre Johanne Roch et de Pre Anne-Marie Corriveau, de nombreux partenaires ont contribué à l'exercice. Le rapport détaillé fait état de la nécessité de recentrer les activités de l'URCE sur son mandat premier, ainsi que revoir certains aspects de la gestion de l'URCE.

Ce document constitue une mise à jour de l'offre de services, des règles et procédures de l'URCE. En annexe se trouvent les réponses à certaines questions et commentaires formulés lors de la présentation de l'URCE version 2.0.

Mission

L'URCE a été fondée en 2016 dans le but d'offrir un soutien méthodologique aux chercheur(e)s désirant élaborer et diriger des projets de recherche cliniques et/ou épidémiologiques. L'URCE fut créée par le CRCHUS dans le but d'améliorer la performance du centre en matière de recherche clinique et épidémiologique. Le CRCHUS, qui est subventionné par le Fonds de recherche du Québec – Santé, est évalué à l'aune des critères fixés par cet organisme (p. ex. publications, subventions, étudiants inscrits aux programmes d'études graduées en recherche). C'est donc aussi en ces termes que l'impact de l'URCE sur la recherche clinique et épidémiologique est évalué. Lorsque la demande excède la capacité de l'URCE, les services de l'URCE doivent être réservés aux projets ayant le meilleur potentiel de satisfaire aux critères d'évaluation du FRQ-S (p. ex. publications, subventions, étudiants inscrits aux programmes d'études graduées en recherche).

Vision

Les services de l'URCE s'inscrivent dans une approche programmatique (Marshall, Cook et al. Crit Care Med. 2009 Jan;37(1 Suppl):S165-72). Le personnel de l'URCE aide les client(e)s à prioriser et à départager les questions envisagées, dans le but d'améliorer leurs chances d'obtenir le soutien des organismes subventionnaires. Une fois le soutien financier obtenu, le personnel de l'URCE participe à la préparation/finalisation des protocoles, la gestion/coordination des projets, l'analyse des données et la dissémination des résultats.

Objectifs

- Améliorer le taux de succès de ses client(e)s auprès des organismes subventionnant la recherche clinique et épidémiologique

- Améliorer le rendement de publications de ses client(e)s désirant disséminer les résultats de projets de recherche clinique et épidémiologique
- Augmenter le nombre d'étudiants inscrits aux programmes postdoctoraux en recherche qui se consacrent à des projets de recherche clinique ou épidémiologique (p. ex. par le biais d'un programme en recherche clinique ou épidémiologique ou par le biais d'un projet de recherche translationnelle).

Population visée

Étant donné la mission et les objectifs de l'URCE, de même que les ressources limitées dont elle dispose, ses services sont offerts en priorité aux chercheur(e)s de carrières établis¹ ou en devenir². Les client(e)s peuvent être membres du CRCHUS, de la FMSS, d'autres facultés de l'Université de Sherbrooke, ou de centres extérieurs à condition qu'il s'agisse d'un projet de recherche clinique ou épidémiologique ayant un potentiel de retombées positives pour le CRCHUS. Les projets conçus et dirigés par des étudiant(e)s de niveau prédoctoral, des étudiant(e)s ou des résident(e)s en médecine ont un faible potentiel en ce qui a trait aux critères fixés par le FRQ-S. Dans ce contexte, les étudiants de niveau prédoctoral et les étudiants ou résidents en médecine pourront profiter des services de l'URCE à condition de se joindre à un projet ambitieux sous la responsabilité d'un/une chercheur(e) de carrière établi ou en devenir. Pour plus d'informations, voir le plan proposé par l'URCE aux programmes de résidence en médecine concernant l'intégration des résident(e)s aux projets de recherche cliniques et épidémiologiques.

Dans l'éventualité où certaines demandes constitueraient des zones grises (p. ex. un projet porteur proposé par quelqu'un qui ne serait pas un/une chercheur(e) de carrière, mais qui aurait l'intention et les capacités de déposer une demande de fonds à un organisme subventionnaire reconnu comme le FRQ ou les IRSC), elles seront évaluées au cas par cas par la responsable et le directeur scientifique de l'URCE (respectivement MC Battista et F Lamontagne).

1- Un/une chercheur(e) de carrière est une personne détentrice d'un poste universitaire de chercheur(e) ou chercheur(e)-clinicien, et dont les activités de recherche sont reconnues et soutenues par l'employeur (p. ex. la faculté d'appartenance);

2- Un/une chercheur(e) de carrière en devenir n'est pas encore embauché en tant que chercheur(e), mais doit avoir 1) affirmé clairement son intention de soumettre à un organisme dûment reconnu une demande pour une bourse de recherche et 2) avoir reçu le soutien de son employeur (p. ex. doyen) sous la forme d'une promesse de soutien salarial pour le travail de recherche d'ici l'obtention d'une bourse de carrière.

Principes directeurs

- 1- La responsable et le directeur scientifiques de l'URCE ont la responsabilité de gérer les ressources limitées de l'URCE. C'est d'abord à la responsable scientifique que revient la responsabilité de déterminer si l'URCE est en mesure de répondre favorablement à une demande de service. Elle consultera au besoin le directeur scientifique. Il est dans l'intérêt de toutes les parties concernées d'éviter que l'URCE accepte des contrats qui dépasseraient sa capacité. Dans le contexte actuel, un nombre croissant de projets cadrant avec la mission de l'URCE ne recevront pas le soutien de l'URCE, faute de capacité.

- 2- La responsable et le directeur scientifiques ont la responsabilité d'offrir les services jugés pertinents dans le cadre de la mission de l'URCE. Les critères suivants guideront les décisions de la responsable et du directeur scientifiques :
 - a. Une demande de service formelle et détaillée doit être soumise par écrit en utilisant le formulaire dédié.
 - b. La demande doit être faite par un/une chercheur(e) de carrière établi ou en devenir.
 - c. La demande concerne un projet de recherche conçu par le/la chercheur(e) (*investigator-initiated research*) et non un projet dont la conception est terminée et auquel le chercheur(e) désire participer.
 - d. Le personnel de l'URCE doit pouvoir avoir un impact mesurable sur le devis et/ou la coordination du projet (une attention particulière sera portée sur le *timing* ainsi que la nature de la demande de service). Une demande de service effectuée après l'obtention d'une subvention demeure admissible à condition que l'URCE puisse jouer un rôle significatif dans la coordination du projet.
 - e. Le projet proposé doit être réalisable avec les ressources disponibles (faisabilité).
 - f. L'URCE n'offre pas de services ponctuels en dehors des projets qu'elle soutient (p. ex. la gestion des CVs pour des client(e)s qui ne seraient pas chercheur(e)s de carrière ou pour des chercheur(e)s de carrière qui ne confient pas de projet à l'URCE).
- 3- Les client(e)s doivent payer pour les services de l'URCE. Les sommes facturées permettent au CRCHUS de récupérer une partie des coûts opérationnels de l'URCE. Le personnel de l'URCE estime les besoins des clients, les coûts qui en découlent, et effectue un suivi budgétaire en cours de projet. Néanmoins, le/la chercheur(e) est l'unique responsable budget de l'étude. Les dépassements de coûts doivent être payés par les chercheur(e)s. Les factures peuvent être affranchies par les client(e)s eux-mêmes (p. ex. fonds CREMUS) ou par son groupe d'attache (p. ex. fonds départementaux). Un/une client(e) qui n'aurait pas la capacité de payer, mais qui proposerait néanmoins un projet cadrant avec la mission de l'URCE (c.-à-d. entériné par la responsable et le directeur scientifiques) peut demander au directeur scientifique du CRCHUS de défrayer les coûts des services de l'URCE. S'il accepte, le soutien du directeur scientifique du CRCHUS équivaudra à un soutien *in-kind* du projet de recherche en question, et devra être reconnu comme tel par l'équipe de recherche.
- 4- L'URCE est un pourvoyeur de services et les demandes transmises concernent les services requis pour mener à terme un projet de recherche clinique ou épidémiologique. Les services offerts seront généralement le fruit du travail d'une équipe constituée de plusieurs personnes. Il revient à l'équipe de l'URCE d'assigner les ressources appropriées à chaque projet. Les client(e)s ne doivent pas s'attendre à pouvoir choisir de manière nominale les membres de l'équipe de l'URCE avec lesquels ils travailleront.
- 5- Les chercheur(e) s doivent s'impliquer activement dans toutes les étapes du projet. Par exemple, il est attendu que les chercheur(e)s rédigent eux-mêmes les demandes de subventions, les articles scientifiques, etc. Le personnel de l'URCE offrira un soutien sous forme de révisions et commentaires, partagera des gabarits de certains documents

(p. ex. formulaire de consentement), mais la responsabilité du projet incombe aux chercheur(e)s qui détiennent les fonds de recherche et qui signent les articles scientifiques.

- 6- Il est attendu qu'un client ayant bénéficié du soutien de l'URCE pour la préparation d'un projet lui confie la coordination du projet, totale ou en partie, une fois la subvention obtenue. La coordination peut être partagée avec d'autres équipes.
- 7- De manière à répondre à une demande croissante, l'URCE doit éviter de suppléer une expertise déficiente et doit plutôt contribuer à développer une plus grande expertise collective. Les chercheur(e)s ayant reçu le support de l'URCE peuvent être interpellés par la responsable et le directeur scientifiques afin d'agir à titre de mentors auprès de clients de l'URCE. L'URCE prend en considération la participation de ses clients à la communauté de pratique.
- 8- Les chercheur(e)s doivent mentionner le soutien de l'URCE dans les publications et présentations découlant du projet.

Nous remercions l'Unité de recherche clinique et épidémiologique (URCE) du CRCHUS pour son soutien dans [à compléter selon les services rendus].

We thank the CRCHUS' Unité de recherche clinique et épidémiologique (URCE) for its support in [à compléter selon les services rendus].

Ressources alternatives

Les individus souhaitant recevoir des conseils méthodologiques, mais qui ne sont pas chercheur(e)s de carrière établis ou en devenir, peuvent s'adresser aux chercheur(e)s de carrière établis, qu'ils soient affiliés à leur département ou non, ainsi qu'aux professionnel(le)s de recherche embauchés par plusieurs départements.

Les individus qui ne sont pas chercheur(e)s de carrière établis ou en devenir souhaitant participer à des études conçues et coordonnées par des équipes d'autres centres peuvent embaucher directement le personnel de recherche nécessaire et/ou le faire par l'entremise de la Plateforme d'expertise clinique (PEC) du CRCHUS.

L'URCE peut aussi mettre en contact les personnes intéressées avec d'autres unités de soutien pour la recherche au Québec comme dans d'autres provinces.

Fonctionnement

- 1- Remplir le formulaire de demande de services et l'acheminer à l'adresse courriel suivante : urce.chus@ssss.gouv.qc.ca.
- 2- Avant la première rencontre avec l'URCE, le/la client(e) doit développer une vision à court, moyen et long terme de son projet et avoir minimalement rédigé un abrégé structuré du projet envisagé.
- 3- S'investir pleinement dans le travail de recherche en collaboration avec le personnel de l'URCE et ce de manière collégiale et respectueuse.
- 4- Demeurer disponible et assurer un suivi régulier du projet jusqu'à son terme.

Offre de services

1. Soutien aux demandes de subvention

- Participation à l'élaboration des questions de recherche/hypothèses/protocole/devis
- Participation à l'élaboration des budgets de recherche
- Soutien pour remplir et soumettre les formulaires
- Prise en charge et mise à jour de *curriculum vitae* pour l'équipe
- Conseils portant sur le développement d'une programmation de recherche centrée sur les patients

2. Coordination d'études cliniques

- Évaluation de la faisabilité d'une étude
- Soutien dans la négociation d'ententes contractuelles avec des tiers
- Soutien à la conception des documents de l'étude (devis, formulaire de consentement, questionnaires)
- Soutien à la soumission aux comités d'éthique, scientifique et/ou convenance
- Gestion d'étude (c.-à-d. '*project management*'; p.ex. implantation, suivis, formation, paiements de sites, fermeture)
- Recrutement de participants
- « Monitoring » ou audit de qualité des données
- Soutien aux partenariats avec les patients

3. Services en biostatistiques

- Soutien avec les logiciels statistiques
- Conseil/soutien/formation quant au choix des méthodes ou modèles statistiques à utiliser
- Planification et rédaction du plan d'analyses
- Calcul de taille d'échantillon
- Préparation d'une liste de randomisation
- Création de banques de données
- Réalisation des analyses statistiques
- Soutien à l'interprétation des résultats
- Soutien à la rédaction de la section statistique du protocole/article

4. Liens avec autres ressources et plateformes

- Orientation vers des ressources informatiques de collecte et/ou de gestion de données de recherche (Info-Centre, RAMQ,...)

5. Autres

- Soutien à la planification des volets translationnels d'un projet de recherche clinique ou épidémiologique
- Soutien à la rédaction et soumission d'un article
- Traduction

Tarification

GRILLE TARIFAIRE – URCE 2019-2020	Centres de recherche affiliés au CIUSSS - CHUS et Université de Sherbrooke
Services offerts par le personnel de l'URCE	70\$/heure*
Services de biostatistique	Tarif variable selon le sous-traitant impliqué
Services informatiques	Tarif variable selon le sous-traitant impliqué

*Incluant les FIR.

Pour toute information, n'hésitez pas à communiquer avec **Mme Marie-Ève Thibault**, assistante technique, au 819 346-1110, poste 12816, ou à l'adresse urce.chus@ssss.gouv.qc.ca.

Je reconnais avoir pris connaissance des règlements de l'URCE et m'y engage

Nom, Prénom chercheur(e) : _____

Service/Département : _____

Signature : _____

Date dépôt de demande : _____