



## Bourses de perfectionnement en recherche clinique universitaire en oncologie

### 2<sup>e</sup> appel

#### 1. Contexte

La mise en place d'études effectuées à l'initiative des chercheurs (en anglais *Investigator Initiated Trials*) représente un défi de taille pour les médecins-chercheurs qui, dans les circonstances, assument une double responsabilité réglementaire, celles du promoteur et de l'investigateur. Le programme de Q-CROC vise à réduire les risques réglementaires inhérents à ce type d'essais et à en améliorer l'efficacité. Le but est de valoriser les essais cliniques conçus et mis en œuvre par les médecins-chercheurs membres du réseau Q-CROC.

#### 2. Présentation du programme

En partenariat avec l'Oncopole, Q-CROC offre aux médecins-chercheurs de son réseau les trois dernières bourses de perfectionnement en recherche clinique universitaire. Chaque bourse comprend une évaluation professionnelle indépendante de la conformité réglementaire d'une étude effectuée à leur initiative. Les participants obtiendront un rapport confidentiel soulignant les opportunités d'amélioration des conditions d'exécution de l'essai et une bourse additionnelle de 2000 \$ sera disponible pour soutenir la mise en œuvre d'actions visant à corriger les écarts.

#### 3. À propos de l'évaluateur

Les évaluations réglementaires sont menées par M. [Mark Cupryk](#), fondateur de la firme [Biovalorem](#) et expert auditeur, reconnu pour son approche pragmatique. M. Cupryk compte un grand nombre de collaborateurs au Québec, où il mène régulièrement des audits BPC (Bonnes pratiques cliniques) et soutient de nombreuses initiatives d'excellence en recherche clinique.

#### 4. Critères de participation

Être un médecin-chercheur membre du réseau Q-CROC ayant mis en œuvre dans au moins une institution du réseau sa propre **étude clinique en oncologie de phase I à III** qui :

- a) Implique l'utilisation d'un produit pharmaceutique ou biologique non-autorisé pour la vente au Canada ou d'un produit commercialisé au Canada, mais dont l'utilisation dans l'étude déborde les paramètres de l'avis de conformité ;
- b) Est en cours au moment de l'évaluation ou a été complétée au maximum 12 mois avant l'évaluation;
- c) Inclut au moins trois participants au moment de l'évaluation;
- d) N'a pas été l'objet d'une bourse de perfectionnement de Q-CROC en 2019.

#### 5. Soumission d'une demande de bourse

Pour obtenir cette bourse, veuillez remplir le formulaire de demande ci-dessous et l'envoyer par courriel le plus rapidement possible à Sara Paré ([spare@qcroc.ca](mailto:spare@qcroc.ca)).

Les demandes seront acceptées en **ordre chronologique de réception jusqu'au 2 mars 2020**. Si la demande excède l'offre, nous limiterons l'attribution des bourses à un chercheur par institution.

#### 6. Des questions?

N'hésitez pas à communiquer avec votre [agent.e de liaison Q-CROC](#) ou Sara Paré ([spare@qcroc.ca](mailto:spare@qcroc.ca)).



## Formulaire de demande

### Bourse de perfectionnement en recherche clinique universitaire en oncologie

#### Coordonnées du médecin-chercheur et informations relative à l'essai clinique

1. Nom du médecin-chercheur :

---

2. Identité du promoteur (telle qu'indiquée sur la demande d'essai clinique de Santé Canada):

---

3. Nom de l'établissement :

---

4. Titre du protocole :

---

5. Produit(s) de recherche :

---

6. Organisme(s) subventionnaire(s) (p. ex. fondations, compagnies privées, organismes publics) :

---

7. Statut de l'étude :  en cours  terminée

8. Nombre total de sujets inclus à ce jour : \_\_\_\_\_

9. Si complétée, date de fin d'étude (jj-mm-aaaa) : \_\_\_\_\_

10. Est-ce qu'une lettre de non-objection (LNO) a été émise par Santé Canada pour ce protocole?

Oui  Non

**Veillez envoyer le formulaire rempli le plus rapidement possible à Sara Paré ([spare@gcroc.ca](mailto:spare@gcroc.ca)).**