

PROGRAMME

Titre de la conférence : **Introduction au nouveau document d'orientation de Santé Canada: Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » (GUI-0100)**

Date : **jeudi 4 juin 2020, 12 h à 13 h**

Conférencières :

Mme Caroline Gagnon (M. Sc.), conseillère principale ministérielle de conformité et d'application de la loi
Mme Annie Le Bel (M. Sc.), spécialiste de la conformité
Programme de conformité des essais cliniques, Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL), Santé Canada / Gouvernement du Canada

Les conférencières ne recevront aucune compensation, ni de Q-CROC ni d'aucun des commanditaires de la session

Public cible : Médecins-chercheurs, infirmières de recherche et tout membre d'une équipe de recherche clinique

Résumé : Après un bref survol du Programme de conformité des essais cliniques de Santé Canada et du cadre réglementaire canadien, Mmes Gagnon et Le Bel présenteront le document d'orientation GUI-0100. Plusieurs exemples d'observations courantes faites lors d'inspections d'essais cliniques au Canada permettront aux participants de se familiariser avec l'utilisation du nouveau guide afin de trouver des réponses à leurs questions et de déterminer les mesures à prendre afin de corriger toute déficience.

La conférence sera dynamique et pourvue d'exemples concrets. Elle comprendra environ 35-40 min de présentation et 20-25 min pour les discussions et questions des participants.

Objectifs d'apprentissage :

- Se familiariser avec le Programme de conformité des essais cliniques de Santé Canada et le cadre réglementaire canadien ;
- Savoir utiliser le nouveau document d'orientation/guide (GUI-0100) pour :
 - Se conformer aux exigences réglementaires applicables aux essais cliniques de drogues sur des sujets humains au Canada ;
 - Apprendre à autoévaluer l'acceptabilité des mesures prises par le personnel de recherche clinique ;
 - Trouver des réponses acceptables aux questions fréquemment posées.

La Direction du développement professionnel continu de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal est pleinement agréée par l'Association des facultés de médecine du Canada (AFMC) et par le Collège des médecins du Québec (CMQ).

La Direction du DPC de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal, organisme pleinement agréé en formation continue par le Collège des médecins du Québec, reconnaît un maximum de 1 heure de crédits de Catégorie 1 aux participants à cette activité.

Pour tout autre professionnel participant, ce programme donne une attestation de participation pour un maximum de 1 heure.

Les participants doivent réclamer à leur ordre professionnel respectif un nombre d'heures conforme à leur participation.

Comité scientifique :

- Dr Jean-Marie Leclerc (MD) hémato-oncologue, CHU Sainte-Justine, professeur agrégé de clinique
- Solange Tremblay (Inf. B. Sc.) coordonnatrice de recherche, agente de liaison Q-CROC, CISSS de Laval
- Sara Paré (M. Sc.) gestionnaire principale, qualité, Q-CROC

Commanditaires

Cette conférence a reçu une subvention à visée éducative de :

- Corporation AbbVie
- GlaxoSmithKline Inc.
- Oncopole
- Pfizer Canada Inc.