

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.

Une attestation de présence sera remise aux participants.

Comité scientifique :

- Dr Jean-Marie Leclerc (MD) hématologue, 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.