



Recherche clinique universitaire en oncologie

BOURSES D'EXCELLENCE PRÉ-DÉMARRAGE

Contexte

Une vingtaine d'essais cliniques effectués à l'initiative des chercheurs sont actuellement en cours dans le réseau Q-CROC. Ces études représentent un défi de taille pour les médecins-chercheurs qui doivent assumer une double responsabilité réglementaire, celles du promoteur et de l'investigateur.

Présentation du programme

En partenariat avec l'Oncopole, Q-CROC offre sept (7) bourses aux médecins-chercheurs qui se préparent à démarrer leur propre essai clinique. Celles-ci permettront aux boursiers d'être accompagnés d'un consultant expert pour évaluer le degré de préparation des aspects clés de leur essai dans le but d'en atténuer les risques et d'en améliorer la qualité et l'efficacité. L'objectif est de valoriser les essais cliniques conçus et mis en œuvre par les médecins-chercheurs membres du réseau Q-CROC.

Chaque bourse inclut une séance de six heures de travail à distance entre le consultant, le chercheur et son équipe. La consultation devra avoir lieu en 2021, préférablement avant le démarrage de l'étude. Le chercheur obtiendra une liste de vérification (*checklist*) qui identifiera les éléments prioritaires à considérer avant le démarrage de son étude, pour en assurer le succès.

À propos du consultant expert

Fondateur de la firme [Biovalorem](#), [M. Mark Cupryk](#) est un auditeur BPC (Bonnes pratiques cliniques) certifié et un expert de la gestion de projets. Il est reconnu pour son approche conviviale et pragmatique, axée sur les résultats. M. Cupryk compte un grand nombre de collaborateurs au Québec, où il mène régulièrement des audits BPC sur des essais cliniques effectués à l'initiative de chercheurs. Il connaît bien la réalité de ces chercheurs et comprend leurs besoins.

Critères de participation

- a) Être un médecin-chercheur affilié à une institution membre du réseau Q-CROC qui développe son propre essai clinique en oncologie;
- b) L'essai clinique implique l'utilisation d'un produit (pharmaceutique, biologique, instrument médical ou produit mixte) non-autorisé pour la vente au Canada ou d'un produit homologué au Canada, mais dont l'utilisation dans l'étude déborde des paramètres de l'avis de conformité ou des indications d'utilisation autorisées;
- c) Au minimum, un synopsis de l'étude devrait être disponible et le dépôt de la demande d'essai clinique (DEC) ou d'autorisation d'essai expérimental (AEE) s'il y a lieu, devrait être prévu à court ou à moyen terme. Une étude ayant déjà reçu une lettre de non-objection ou d'autorisation est admissible, mais il est préférable que le recrutement n'ait pas encore démarré.

Faire une demande de bourse

Veuillez remplir le formulaire ci-dessous et l'envoyer par courriel **le plus rapidement possible** à Sara Paré (spare@qcroc.ca), responsable du programme. Les demandes seront acceptées en **ordre chronologique de réception**.

Des questions? N'hésitez pas à communiquer avec Sara Paré (spare@qcroc.ca).



Formulaire de demande

BOURSES D'EXCELLENCE PRÉ-DÉMARRAGE

1. Nom du médecin-chercheur : _____

2. Nom de l'établissement : _____

3. Identité du promoteur de l'étude :

4. Titre (préliminaire ou final) du protocole :

5. Essai clinique sur (**choisir section a ou b**) :

a. Un produit pharmaceutique ou biologique :

- Produit(s) de recherche :

-
- Date (prévue ou réelle) du dépôt de la demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada :

b. Un instrument médical ou produit mixte :

- Nom de l'instrument médical ou du produit mixte :

-
- Est-ce qu'une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) est nécessaire?

Oui Non

- Si OUI, quelle est la date (prévue ou réelle) du dépôt de la demande d'AEE à Santé Canada :

- Si NON, date (prévue ou réelle) du début du recrutement :

Je confirme que l'essai clinique décrit ci-dessus remplit les critères du programme.

Signature du médecin-chercheur

JJ/MM/AAAA

Veillez envoyer le formulaire rempli le plus rapidement possible à Sara Paré (spare@gcroc.ca).