



## PROGRAMME

### Webinaire intitulé : « **Tout ce que vous avez toujours voulu savoir sur les inspections d'essais cliniques par Santé Canada** »

Date : **Le mercredi 24 février 2021 de midi à 13h**

Conférencières :

**Mme Marie Laganière**, Spécialiste de conformité et d'application de la loi

**Mme Caroline Gagnon**, Conseillère principale ministérielle de conformité et d'application de la loi  
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 commanditaire de la session*

Clientèle cible : Investigateurs, infirmières de recherche et tout membre d'une équipe de recherche impliqué dans la conduite d'études cliniques.

Résumé : Ce webinaire fera un survol du programme d'inspections des essais cliniques sur des sujets humains de Santé Canada et présentera les principales étapes de la conduite de ces inspections (avant, pendant, après). Des conseils seront fournis aux participants pour savoir comment se préparer à une inspection effectuée à l'endroit où le chercheur qualifié mène l'essai clinique. Des exemples d'observations courantes seront présentés afin de mieux comprendre les exigences réglementaires et de s'y conformer plus facilement.

Le webinaire sera dynamique et pourvu d'exemples concrets. Il comprendra 30 à 40 minutes de présentation et une période de 20 à 30 minutes pour les questions et réponses.

Objectifs d'apprentissage :

- Se familiariser avec le programme d'inspection des essais cliniques de Santé Canada (buts, types et sélection des inspections, déroulement, rapport d'inspection, suivis, etc.) ;
- Savoir comment le chercheur qualifié et son équipe devraient se préparer à une inspection d'essai clinique et connaître les principaux aspects sur lesquels un inspecteur pourrait se concentrer ;
- Discuter des observations les plus fréquentes et clarifier les attentes de Santé Canada en réponse au rapport d'inspection

Inscription : [https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN\\_o0AndJ27Rf-9rDX8mJl2Uw](https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_o0AndJ27Rf-9rDX8mJl2Uw)

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

Ces webinaires ont reçu une subvention à visée éducative de :

- Oncopole
- Pfizer Canada Inc.