



PROGRAMME

Webinaire intitulé : « **Comprendre et apprivoiser la validation de systèmes électroniques en recherche clinique** »

Date : **Le mardi 23 novembre 2021 de midi à 13h**

Conférencier : **Mark Cupryk, auditeur BPC certifié et expert en validation, Biovalorem**

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

Résumé : Ce webinaire aidera les chercheurs et leur équipe à mieux comprendre les exigences réglementaires liées à la validation des systèmes électroniques ainsi que l'importance de se conformer à ces normes. L'exemple de la mise en œuvre d'un système de capture électronique de données/eCRF dans un centre de recherche sera présenté, incluant les étapes à suivre et les résultats attendus. M. Cupryk décrira également les exigences clés pour qu'une signature électronique soit conforme à la réglementation américaine 21 CFR Part 11, une référence en la matière au Canada.

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 :

- 1- Reconnaître l'importance d'utiliser des systèmes électroniques validés en recherche clinique
- 2- Identifier les exigences réglementaires pour la validation des systèmes électroniques
- 3- Expliquer le rôle des centres de recherche dans la validation des systèmes électroniques et préciser les points critiques pour les signatures électroniques.

Inscription :

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).

Déclaration de formation continue au Collège des médecins du Québec : Les médecins qui participent à cette activité peuvent déclarer **1** heure(s) de développement professionnel reconnu dans la catégorie A, sous l'onglet « Activité reconnue par un organisme québécois agréé en formation continue ».

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

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

Ce webinaire a reçu une subvention à visée éducative de :

- AbbVie
- Bristol Myers Squibb
- Gilead
- GSK
- Merck
- Oncopole
- Pfizer