



PROGRAMME

Webinaire intitulé : « Introduction à la réglementation et aux inspections de Santé Canada concernant les essais expérimentaux sur les instruments médicaux (EEIM) »

Date : Le mercredi 26 janvier 2022 de midi à 13h

Conférencières :

- **Mme Marie-Pierre Desrosiers**, Évaluatrice scientifique, Bureau des essais expérimentaux, du Programme d'accès spécial et de la surveillance après la mise en marché, Direction des instruments médicaux (DIM), Santé Canada / Gouvernement du Canada
- **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

Public cible : les médecins-chercheurs, infirmières de recherche et tout membre d'une équipe de recherche clinique impliqués dans la conduite d'études cliniques sur des instruments médicaux.

Résumé : Ce webinaire permettra de faire un survol de la réglementation canadienne (Partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*) concernant les essais expérimentaux sur les instruments médicaux (EEIM) et de la proposition de Santé Canada visant à moderniser ce cadre de réglementation. Mme Desrosiers présentera les situations pour lesquelles une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) doit être soumise à Santé Canada et fournira des conseils aux participants pour éviter des délais dans l'obtention d'une lettre d'autorisation. Ensuite, Mme Gagnon fera un survol du nouveau programme d'inspection d'EEIM de Santé Canada. Les résultats préliminaires du projet pilote d'inspection d'EEIM seront présentés, y compris le déroulement des inspections, les défis rencontrés, un survol des observations relevées, les leçons apprises et les prochaines étapes et ce, 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 la réglementation canadienne (Partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux*) concernant les essais expérimentaux sur les instruments médicaux (EEIM) et la proposition de Santé Canada visant à moderniser ce cadre réglementaire.
- Identifier les contextes qui exigent la présentation d'une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) et définir les rôles et responsabilités des chercheurs/institutions dans ce processus.
- Se familiariser avec le nouveau programme d'inspection d'EEIM de Santé Canada, y compris les résultats préliminaires du projet pilote d'inspection d'EEIM.

Inscription : https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_7dVh413AQ3-1n2izCVoeMg

Webinaire « Introduction à la réglementation et aux inspections de Santé Canada concernant les essais expérimentaux sur les instruments médicaux (EEIM) »

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 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.

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

Comité scientifique :

- Dr Gerald Batist, M.D., FACP, directeur Service d'oncologie, Hôpital général juif et directeur, Centre universitaire McGill de recherche translationnelle en cancérologie
- 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 :

- Bristol Myers Squibb
- GSK
- Merck
- Novocure
- Oncopole
- Pfizer