



PROGRAMME

Webinaire intitulé : Repenser la conception des essais cliniques avec la ligne directrice de l'ICH E8(R1), récemment adoptée

Date : Le mardi 14 juin 2022 de midi à 13h

Conférencière :

- D^{re} Carole Légaré, directrice, Bureau des essais cliniques, Direction des produits thérapeutiques, Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada

Public cible : les médecins-chercheurs, infirmières de recherche et tout membre d'une équipe de recherche clinique impliqués dans la conception et/ou la conduite d'essais cliniques

Résumé : Le webinaire fera un survol de la ligne directrice de l'[ICH E8\(R1\) : Considérations générales relatives aux études cliniques](#), récemment adoptée par Santé Canada. Elle a pour but d'encourager l'adoption du concept de « la qualité par la conception » pour les études cliniques, qui consiste à se concentrer sur les facteurs essentiels à la qualité afin de garantir la protection des participants et la fiabilité des résultats.

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 :

- Définir le concept de la qualité par la conception et illustrer son intégration dans les études cliniques
- Identifier les différents types d'études cliniques au cours du cycle de vie d'un médicament

Inscription : https://us02web.zoom.us/webinar/register/WN_xXJCgrOdRQeDLgKQaXu34g

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 :

- Abbvie
- Amgen
- Bristol Myers Squibb
- Novocure
- Pfizer