



PROGRAMME

Webinaire intitulé : Comprendre la classification du risque des observations liées aux inspections d'essais cliniques de médicaments pour usage humain de Santé Canada, avec le GUI-0043

Date : le jeudi 12 octobre 2023, de midi à 13 h

Conférencière : Marie Laganière, spécialiste de conformité, Programme de conformité des essais cliniques (PCEC), Santé Canada

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

Résumé : Cette présentation permettra aux participants de se familiariser avec le système de classification du risque des observations effectuées lors d'inspections de Santé Canada, les facteurs qui influencent l'attribution de la cote globale conforme (C) ou non-conforme (NC) de l'inspection et les conséquences d'une cote NC.

Le webinaire sera dynamique, pourvu d'exemples concrets et offrira plusieurs opportunités d'interactions entre la formatrice et les participants. De 30 à 40 minutes seront consacrées à la présentation et de 20 à 30 minutes aux interactions, dont une période de questions et réponses.

Objectifs d'apprentissage :

1. Comprendre comment les inspecteurs classent les observations relevées au cours des inspections d'essais cliniques, en fonction du risque;
2. Attribuer le niveau de risque associé à des exemples d'observations;
3. Comprendre le processus d'attribution d'une cote globale à une inspection conforme (C) ou non-conforme (NC);
4. Comprendre les mesures réglementaires supplémentaires lors d'une cote non-conforme (NC)

Inscription : <https://events.teams.microsoft.com/event/d869d047-6c12-4dbb-a54d-73b662fe548d@509b349b-6c08-4b6f-bca8-8b2d8247394c>

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 ».

La présente activité est une activité d'apprentissage collectif agréée (Section 1), au sens que lui donne le programme de Maintien du certificat du Collège royal des médecins et chirurgiens du Collège royal du Canada; elle a été approuvée par la Direction du DPC de la Faculté de médecine de l'Université de Montréal pour un maximum de 1 crédit.

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
- Marie-Ève Morneau, infirmière clinicienne, coordonnatrice de recherche, agente de liaison Q-CROC, IUCPQ-UL
- Sara Paré, M. Sc., gestionnaire principale, qualité, Q-CROC

Commanditaires

Ce webinaire a reçu une subvention à visée éducative de :

- AbbVie
- Bristol Myers Squibb
- GlaxoSmithKline
- Pfizer