



info RECHERCHE CLINIQUE



Dans ce numéro :

- 1 Contexte
- 2 En bref
- 3 Mission et objectifs
- 4 Services offerts par la PRC
- 5 Membres de la PRC

La plateforme de recherche clinique élargit sa gamme de services pour mieux répondre aux besoins des chercheurs et cliniciens du CHUQ, ainsi qu'à la nouvelle orientation « partenariat avec l'industrie » privilégiée par le FRSQ.



1 Contexte

Subvention du FRSQ pour les centres de recherche: volet de soutien à la recherche clinique en partenariat avec l'industrie biopharmaceutique

Cette nouvelle subvention vise à améliorer les infrastructures de recherche clinique et favoriser une augmentation du nombre de projets et de participants à des protocoles de recherche avec l'industrie biopharmaceutique. Après consultation auprès de plusieurs acteurs en recherche clinique au CHUQ, un projet a été déposé au Fonds de la Recherche en Santé du Québec (FRSQ) le 1er octobre 2010. Le projet a été accepté et le CRCHUQ bénéficie d'une subvention de 397 013 \$ pour l'année 2011-2012.

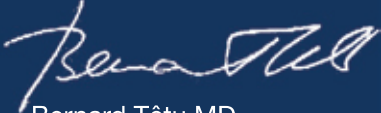
Le volet soutien à la recherche clinique subventionné vise, d'une part, la diminution des délais lors de la révision de contrats (ajout d'un agent de contrat) et, d'autre part, la bonification de la plateforme de recherche clinique (PRC) implantée au CHUQ en 2008. Le nouveau personnel recruté par cette subvention aura, entre autres mandats, 1) le soutien à la fois des banques de données et du processus pour la présentation de projets de recherche; 2) le soutien concernant l'encadrement des projets conformément aux bonnes pratiques cliniques; 3) le soutien dans l'identification et les démarches pour le partenariat avec les biopharmaceutiques. De plus, une petite partie de la somme octroyée permettra de couvrir les frais lors de consultations méthodologiques et statistiques pour des projets en partenariat avec l'industrie biopharmaceutique.

Les services seront ajustés aux besoins des utilisateurs puisqu'ils seront différents selon les équipes de recherche. Dès le mois d'août 2011, un état de situation portant sur l'aspect organisationnel sera évalué par le FRSQ et en 2012, nous devons alors faire la démonstration que cette infrastructure a permis d'améliorer la performance en matière de recrutement de patients.

Comme vous pouvez le constater, il s'agit d'une nouvelle fort intéressante qui devrait aider à donner un nouveau souffle au développement de la recherche clinique dans notre organisation. Elle pose cependant un défi important qu'il sera important de relever ensemble.

Vous trouverez dans la section suivante tous les détails concernant les services offerts par la PRC, ainsi que les personnes à contacter pour s'en prévaloir.

Espérant le tout à votre satisfaction, je vous prie d'accepter l'expression de mes meilleurs sentiments.



Bernard Têtu MD
Directeur adjoint à la recherche clinique
Centre de recherche du CHUQ



2 En bref

Récemment, des changements ont eu lieu au sein de la PRC. De nouvelles personnes se sont jointes à l'équipe et de nouvelles ressources ont été déployées afin d'offrir une gamme de services plus large permettant de mieux répondre aux besoins et exigences. Ce bulletin d'informations est donc consacré à la présentation de la plateforme, définissant sa mission, ses objectifs spécifiques, les services offerts ainsi que la nouvelle équipe. Il s'adresse autant aux personnes œuvrant au sein des axes de recherche du CRCHUQ qu'au sein des départements cliniques du CHUQ impliquées et/ou intéressées par des essais cliniques ou des partenariats avec l'industrie biopharmaceutique.

3 Mission et objectifs

Relevant du directeur adjoint à la recherche clinique, Dr Bernard Têtu, et de la coordonnatrice, Dre Nathalie Laflamme, la PRC a pour mission de soutenir la recherche clinique au CHUQ en vue de favoriser le mieux-être des chercheurs, cliniciens et résidents et d'optimiser le potentiel de recherche clinique.

Avec le rehaussement des ressources mises à la disposition des chercheurs, la PRC se présente comme un outil facilitateur au service des acteurs de la recherche clinique institutionnels et industriels. Suite à une nouvelle subvention du FRSQ, le développement de la recherche clinique en partenariat avec l'industrie biopharmaceutique est dorénavant facilité dans le CHUQ.

L'objectif général est de mettre en place une infrastructure de recherche clinique qui permettra à court terme l'augmentation de la qualité et de la quantité des projets de recherche cli-

nique, particulièrement sur le plan des projets en partenariat avec l'industrie biopharmaceutique.

Les stratégies adoptées dans le but de répondre aux objectifs visent à :

- Assurer une meilleure fluidité du processus de soumission et révision des projets de recherche clinique : guichet unique, éthique et contrat, grâce à :
 - la diminution des délais lors de la révision de contrats par l'embauche d'un agent de contrat
 - l'amélioration du suivi informatique avec la disponibilité d'un soutien à la recherche
 - l'accessibilité des documents essentiels sur le site web du comité d'éthique de la recherche et de la PRC

- Assurer des services de qualité aux utilisateurs pour le développement et la réalisation de projets de recherche clinique en offrant :

- un soutien méthodologique et clinique
- un appui et un encadrement de la recherche clinique conformément aux Bonnes Pratiques Cliniques (BPC)
- une aide permettant l'identification de partenaires biopharmaceutiques afin d'attirer des contrats de recherche

Ultimement, la PRC sera plus que jamais une infrastructure de recherche clinique qui facilitera, valorisera et optimisera la recherche clinique au CHUQ en faisant de celle-ci un partenaire incontournable pour l'industrie biopharmaceutique au Québec.

Clientèle de la PRC:

Chercheurs du CRCHUQ, médecins et professionnels du CHUQ impliqués en recherche clinique.

4 Services offerts par la PRC

Services méthodologiques

- Soutien à l'élaboration de devis d'étude, de protocoles
- Support à la rédaction d'articles ou de présentations

Gestion de bases de données

- Élaboration
- Saisie
- Validation
- Archivage

Services cliniques et phase de préparation de projet

- Suivi de contrat, évaluation de faisabilité
- Préparation pour le guichet unique, suivi du dossier
- Budget
- Logistique
- Aide au recrutement

Services de biostatistique

- Évaluation biostatistique du protocole
- Planification des analyses, rédaction du plan d'analyses statistiques en collaboration avec les chercheurs
- Calcul de taille d'échantillon, préparation de la liste de randomisation
- Analyses statistiques intérimaires et finales
- Participation à la rédaction et/ou révision d'articles et de présentations

Tarification et disponibilité

Les services de biostatistique sont offerts sur tarification horaire de 50\$/heure. Il est toutefois important de communiquer avec la PRC dès le début de la planification du projet afin de permettre de planifier la réalisation des analyses dans le respect de l'échéancier.

Assurance qualité

Afin d'assurer une recherche de la plus haute qualité, la PRC soutient et encadre la recherche clinique conformément aux BPC en offrant :

- un soutien dans l'application des modes opératoires normalisés (MON)
- une formation du personnel impliqué en recherche
- le développement d'une formation accessible à tous sur les MON à partir du web (en cours)
- la mise à jour des MON du CHUQ, harmonisés avec les standards reconnus internationalement par la recherche publique et l'industrie (en cours)

Partenariat avec l'industrie biopharmaceutique

La PRC apporte également son expertise dans les relations entre les chercheurs et cliniciens du CHUQ avec l'industrie biopharmaceutique, notamment en assurant:

- l'identification, le développement et la réalisation de partenariats de recherche avec des compagnies biopharmaceutiques
- le soutien sur le plan des communications avec l'industrie
- l'identification, la sélection et le recrutement de personnes œuvrant au CHUQ (cliniciens, chercheurs) désireuses de faire de la recherche clinique

5 Membres de la PRC

Plateforme de recherche clinique

Nathalie Laflamme, Ph.D.,
Coordonnatrice de la Plateforme de recherche clinique

Statistiques

Sun Makosso-
Kallith, M.Sc
Biostatisticien

Yassine Ajjaouj, MSc,
Biostatisticien

Stéphane Turcotte,
MSc,
Biostatisticien

Assurance qualité

Claudette Boily,
Spécialiste,
assurance qualité

Partenariat biopharmaceutique

Mélissa Sirois, M.Sc
Agente de liaison
clinique

Barbara Verson,
Soutien de recherche et assistante administrative

POUR NOUS JOINDRE

En savoir plus sur les services offerts? Besoin de soutien pour votre projet de recherche clinique? Intéressé à des partenariats avec l'industrie biopharmaceutique? Contactez-nous dès aujourd'hui.

Nathalie Laflamme

Coordonnatrice de la PRC

Téléphone : (418) 525-4444, poste 52454

Télécopieur : (418) 525-4474

Courriel : Nathalie.Laflamme@crchuq.ulaval.ca