



Aperçu de la Conférence Annuelle N2 2020

1ère Journée Aperçu de la Présentation

Santé Canada : mises à jour du Guide 100 et inspections

Shila Rastegar (Santé Canada)

Santé Canada a offert une mise à jour sur le Guide 100 et les inspections au Canada.

- Information sur le programme de conformité des essais cliniques et le cadre réglementaire canadien
- Présentation du Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues

**TÉLÉCHARGER LE DOCUMENT
D'ORIENTATION DE SANTÉ CANADA**

Initiative de rationalisation des essais cliniques : phase 2

Dr. Rachel Syme (N2) & Karen Arts (N2)

Une mise à jour des résultats de la phase 1 de l'Initiative a été fournie et une discussion a eu lieu sur la manière de s'appuyer sur la phase 1 pour lancer la phase 2 de l'Initiative.

- Tirée d'une recommandation de l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer de rationaliser le cadre réglementaire des essais cliniques
- La phase 1 a commencé en 2012
- Élaboration de lignes directrices pour les essais nécessitant une DEC en consultation avec Santé Canada dans neuf domaines clés (surveillance, DEC, comptabilisation des médicaments, équipements et installations, délégation de tâches, validation des systèmes électroniques, documentation sur les données sources, coûts des essais et inspections ainsi que site Web de Santé Canada), qui ont été publiées en 2014 puis mises en application par les sites
- Ces lignes directrices sont maintenant incorporées à l'édition 2019 du Guide 100 de Santé Canada
- Planification en cours de la phase 2 de l'Initiative qui visera à identifier d'autres lacunes réglementaires et, comme à la phase I, élaborer des recommandations pour y remédier, y compris un inventaire des enjeux qui suscitent de la résistance de la part de Santé Canada.
- Des bénévoles supplémentaires et un responsable sont recherchés pour cette initiative

Méga-données, technologie et vie privée dans un monde en évolution (modération par Tammy Mah-Fraser)

Examen par un panel d'expériences et de perspectives liées à l'utilisation de la technologie dans la recherche clinique.

Consentement électronique pour rationaliser la recherche mobile en santé : étude de cas sur l'arthrite pédiatrique

Dr. Chitra Laloo (The Hospital for Sick Children)

- Examen de la santé mobile et de l'application iCanCope with Pain
- Aperçu du potentiel du ResearchKit pour le consentement électronique
- Étude de cas de ResearchKit pour l'arthrite pédiatrique

Possibilités de recherche : impact de l'information (Il y en a partout)

Dr. Frank Naus (AllPhase)

- Perspective des organismes de recherche clinique sur les méga-données, la technologie et la vie privée
- Discussion sur le couplage des méga-données avec des données concrètes, car ces dernières sont le pont entre la recherche et la pratique. Les programmes de soutien aux patients peuvent être un élément clé pour générer des données concrètes.

Point de vue des CER sur les méga-données et la santé mobile

Martin Letendre (Veritas IRB)

- Examen des méga-données et de la santé mobile du point de vue du CER
- La recherche sur les méga-données et la santé mobile est variée
- Les CER sont confrontés à divers défis épistémologiques, ils devraient donc adopter une approche systémique

Création de méga-données grâce à un partage de données international responsable

Dr. Adrian Thorogood (Université McGill)

- Examen des méga-données du point de vue des lobbyistes
- Les méga-données offrent une excellente occasion d'améliorer des vies grâce à l'action collective, si elles sont traitées de manière responsable, et à la gouvernance