



## Modalités

### [Programme de subventions de recherche AUC-Astellas 2019](#)

#### Renseignements généraux

L'engagement continu d'Astellas envers les projets de recherche et de développement en urologie. Le Programme de subventions de recherche AUC-Astellas a été mis sur pied afin d'appuyer les projets de recherche en urologie parrainés par des chercheurs, projets qui seront ensuite évalués par des pairs du Conseil scientifique de la Fondation des bourses de l'Association des urologues du Canada (FBAUC). La FBAUC fournira l'infrastructure pour la réception, le traitement et l'évaluation des demandes et le processus décisionnel en lien avec le programme, administrera les fonds et signera les ententes concernant les études lancées par les chercheurs avec les lauréats des subventions.

#### Dates importantes

Date limite pour soumettre une demande	<b>28 février 2019</b>
Annonce des noms des lauréats	Congrès annuel de l'AUC
Rapport d'étape remis à la FBAUC	Dans les 6 mois suivant l'octroi de la subvention

#### Objectifs et champs d'application

L'objectif du Programme est d'appuyer les projets de recherche évalués par des pairs faisant la promotion de l'excellence en urologie, avec comme objectif ultime l'amélioration des soins aux patients.

Le principal but du programme est d'appuyer la recherche dans le domaine de l'urologie fonctionnelle, par exemple sur la vessie hyperactive, les symptômes du bas appareil urinaire, les troubles du plancher pelvien, les troubles mictionnels et la vessie neurogène. Le second but est d'appuyer la recherche dans d'autres sous-domaines de l'urologie, à l'exception des cancers

urologiques (les projets dans ce domaine devraient être soumis au Programme AUC-CUOG-Astellas de subventions de recherche), par exemple, des projets de recherche en pratique privée, des projets d'amélioration de la pratique, de prise en charge pluridisciplinaire ou de recherche fondamentale.

Les lauréats devront faire preuve d'une compréhension accrue de leur domaine de recherche particulier et/ou contribuer à l'amélioration des soins aux patients. La subvention sera remise au candidat sélectionné (ou à l'établissement où seront menés les travaux, au nom du candidat, le cas échéant). On prévoit que trois subventions de 50 000 \$ CAN chacune seront remises; elles couvriront une période de 12 mois.

### **Admissibilité**

La FBAUC est chargée de la réception, du traitement et de l'évaluation des projets de recherche soumis. Ces derniers seront évalués selon les critères suivants :

#### Candidats admissibles

- Résidents du Canada.
- Détenteur d'un diplôme de médecine ou d'un doctorat.
- Le principal candidat doit être membre actif de l'Association des urologues du Canada (AUC).
- Le candidat accepte de signer avec la FBAUC une entente d'étude lancée par le chercheur.
- Le candidat sélectionné accepte que la documentation liée à sa demande soit partagée de manière confidentielle avec Astellas aux fins de documentation interne et de vérification.
- Le candidat accepte qu'Astellas divulgue ouvertement le montant et la nature de la subvention sur son site Web et conjointement avec d'autres divulgations publiques de subventions ou financements à des organismes regroupant des professionnels de la santé et des agences liées à la santé.
- Le candidat accepte de fournir à la FBAUC un rapport d'étape, y compris ses intentions de diffuser ses résultats par la publication d'articles dans des périodiques ou par des présentations lors de congrès.

#### Projets de recherche admissibles

En 2019, les projets de recherche qui seront acceptés porteront sur l'urologie fonctionnelle, par exemple la vessie hyperactive, les symptômes du bas appareil urinaire, les troubles du plancher pelvien, les troubles mictionnels et la vessie neurogène, ou tout autre domaine de l'urologie (à l'exception des cancers urologiques), comme des projets de recherche en pratique privée, des projets d'amélioration de la pratique, de prise en charge pluridisciplinaire et de recherche fondamentale.

La préférence sera accordée aux nouveaux chercheurs et aux nouveaux projets pilotes qui n'ont pas encore reçu de financement.

Le projet de recherche peut appartenir à l'une des catégories suivantes :

- Études cliniques, translationnelles ou d'intervention
- Recherche fondamentale, études de génétique
- Étude épidémiologique, sur les résultats liés à la santé ou sur la qualité de vie

L'étude doit être terminée dans les 12 mois suivant l'octroi de la subvention. Aucune demande de renouvellement ne sera acceptée. La demande de subvention doit concerner un projet indépendant. L'offre de subvention n'a pas pour objectif de compléter le financement de projets de plus grande envergure.

### Projets de recherche non admissibles

Les types de projets ci-dessous ne seront pas acceptés :

- Les projets ayant reçu des fonds d'une autre source, dont le gouvernement ou des commanditaires de l'industrie, ne sont pas admissibles à une subvention, sauf si le candidat peut démontrer que ces fonds concernent une partie du projet ou de l'étude qui est indépendante et distincte de la partie liée à la demande de subvention.
- Les projets dont le budget excède 50 000 \$ CAN ne seront pas acceptés, sauf si l'établissement où auront lieu les travaux de recherche est disposé à verser une subvention correspondante.
- Les projets visant la mise au point de produits pharmaceutiques (y compris des études portant sur des indications non approuvées) ou la comparaison de produits, et les projets visant la promotion de produits ne seront pas acceptés.

### Critères d'évaluation

Les projets soumis sera évalués et approuvés par le Conseil administratif de la FBAUC après recommandation du président du Conseil scientifique.

Les projets seront évalués selon les critères ci-dessous :

Portée :

- Valeur scientifique (validité, intégrité, originalité)
- Contribution à l'approfondissement des connaissances scientifiques dans un domaine thérapeutique pertinent
- Pertinence clinique ou valeur clinique potentielle et applicabilité

Faisabilité :

- Faisabilité du plan de l'étude, de la méthodologie, des analyses
- Puissance statistique et taille de l'échantillon suffisantes
- Budget de l'étude
- Échéancier proposé

### **Lignes directrices pour la soumission de la demande**

La proposition de recherche, y compris le budget et la bibliographie, ne doit pas dépasser cinq (5) pages dans une police de caractères standard de 12 points. La demande complète doit parvenir au président de la FBAUC au plus tard le 28 février 2019. Chaque candidat doit obtenir une lettre de soutien du directeur du département ou de la division universitaire chapeautant le projet de recherche. La lettre doit indiquer le niveau de soutien et d'engagement de l'université ou de l'établissement affilié envers le projet de recherche.

Les documents reçus après la date d'échéance seront retournés au candidat. Les candidats doivent soumettre leur demande à la FBAUC par voie électronique par le biais du système de soumission en ligne à l'adresse [www.cuasf.org](http://www.cuasf.org).

Voici quelques suggestions pour la préparation du projet de recherche : Les titres de section proposés comprennent 1) Énoncé des objectifs; 2) Travaux de recherche pertinents effectués récemment par le candidat; 3) Brève revue de la littérature et état de la question; 4) Hypothèses; 5) Plan et méthodologie; 6) Analyse des données; 7) Échéancier prévu; 8) Répercussions; 9) Budget et 10) Bibliographie.

- Les documents suivants doivent compléter la demande : 1) formulaire de demande rempli, 2) projet de recherche proposé, 3) preuve de l'approbation du Comité d'éthique ou de la demande d'approbation soumise à ce comité ainsi que les formulaires de consentement si des sujets humains participent à l'étude, 4) lettre de soutien et d'engagement du directeur du département ou de la division dans laquelle il indique le niveau de soutien que l'université ou l'établissement offrira au candidat et 5) Une liste de toutes les subventions actuelles et demandes de subvention présentées au cours des trois dernières années (maximum de 1-2 pages) avec le titre de la subvention, de l'organisme subventionnaire et du montant de la subvention. Les demandes incomplètes ne seront pas acceptées.

### **Conditions du programme AUC-Astellas de subventions de recherche**

#### *Considérations financières*

Le budget pour chaque proposition devra couvrir les coûts directs (coûts pour la main-d'œuvre et la conduite de l'étude), les frais généraux de l'établissement (le cas échéant), les coûts d'acquisition des médicaments de l'étude (le cas échéant) et les coûts indirects (publication, frais de licence de logiciels et frais du CER). Chaque subvention sera remise en versements liés aux étapes du projet; tout au plus, 50 % de la subvention sera versé au début du projet. Les

établissements devraient renoncer aux frais généraux pouvant autrement s'appliquer aux projets de recherche financés par l'industrie.

#### *Administration du contrat*

Une copie de l'entente modèle, signée par le lauréat de la subvention et par une autorité de son établissement (le cas échéant) doit être retournée à la FBAUC avant le versement de toute portion de la subvention. Le plan de l'étude doit prévoir que celle-ci soit terminée dans les 12 mois après l'octroi de la subvention; les résultats de l'étude doivent être de valeur suffisante pour pouvoir être soumis sous forme de résumé à un congrès scientifique et être publiés par la suite dans un périodique révisé par des pairs.

#### *Rapports d'étape*

Le titulaire de la subvention doit fournir un rapport d'étape au président du Conseil scientifique dans les 6 mois suivant l'octroi de la subvention. Si le Conseil scientifique juge que le titulaire n'a pas suffisamment progressé dans ses travaux, les versements suivants de la bourse pourraient être suspendus. Une visite sur place pourrait aussi être recommandée par le président du Conseil scientifique, si nécessaire.

#### *Publications*

Les titulaires de subvention devront présenter leurs résultats au Congrès annuel de l'AUC ainsi que lors d'autres réunions scientifiques et soumettre leurs travaux pour publication dans des périodiques révisés par des pairs. La FBAUC devra obtenir une copie de tout article soumis pour publication ou pour tout autre mode de divulgation; la FBAUC fournira cet article à Astellas sans délai. Toutes les publications découlant d'un projet appuyé par la subvention doivent porter la mention suivante :

«Ce projet de recherche a été appuyé par le Programme de subventions de recherche AUC-CUOG-Astellas», géré par l'Association des urologues du Canada et le Canadian Urological Oncology Group et financé par Astellas Pharma Canada, Inc., par l'entremise d'une subvention versée au groupe AUC-CUOG.

#### *Responsabilités du lauréat d'une subvention*

Les responsabilités suivantes incombent à tout lauréat d'une subvention :

- Examen et réalisation du contrat d'étude
- Soumission au Comité d'éthique de la recherche (le cas échéant) et obtention de l'approbation de ce dernier
- Soumission d'une demande d'essai clinique à Santé Canada (le cas échéant) et obtention de l'approbation requise

- Activités liées à la conduite de l'étude telles que gestion des données, analyses statistiques, rédaction de rapports médicaux, surveillance, etc.
- Inscription et affichage des résultats de l'étude sur le site <http://prsinfo.clinicaltrials.gov>
- Transmission des données d'innocuité à Santé Canada et à la division mondiale de développement d'Astellas Pharma (le cas échéant). Veuillez consulter la section sur la déclaration des réactions indésirables graves.
- Envoi de rapports d'étapes à la FBAUC.
- Envoi d'une copie de tout résumé ou article à la FBAUC dès la soumission pour diffusion lors d'un congrès ou pour publication dans un périodique.

### Déclaration des manifestations indésirables graves et autres renseignements sur l'innocuité du produit

1. En tant que parrain de l'étude, le lauréat de la bourse est responsable de la déclaration des manifestations indésirables graves et des cas d'absence d'effet thérapeutique directement à **Santé Canada** (conformément au *Règlement sur les aliments et drogues* du Canada) et au Comité d'éthique local, conformément aux exigences.
2. Si un médicament est utilisé dans le projet de recherche, le lauréat doit également aviser le service de surveillance de l'innocuité du produit et de pharmacovigilance de la société pharmaceutique concernée.

Une **manifestation indésirable grave** est une manifestation ou une réaction indésirable qui, peu importe la dose, entraîne le décès, menace le pronostic vital, nécessite l'hospitalisation, ou la prolongation de l'hospitalisation dans le cas d'un patient déjà admis, entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, entraîne une anomalie congénitale ou toute autre manifestation importante sur le plan médical.

**Absence d'effet thérapeutique** – Si un produit de santé ne produit pas l'effet souhaité, cela peut entraîner un résultat indésirable pour le patient, notamment une exacerbation de la maladie contre laquelle le médicament est utilisé. Le professionnel de la santé qualifié devra exercer son jugement clinique afin de déterminer si le problème signalé est lié au produit en soi, plutôt qu'à la sélection du traitement ou à la progression de la maladie, étant donné que les produits de santé ne peuvent être efficaces chez 100 % des patients.

Si le projet de recherche implique l'usage d'un médicament commercialisé par Astellas Pharma Canada, Inc., le lauréat devra aviser la **division mondiale de développement d'Astellas Pharma – Innocuité des produits et pharmacovigilance (IPP)** par télécopieur au numéro 1-847-317-1241 ou par courriel à l'adresse [Safety-us@us.astellas.com](mailto:Safety-us@us.astellas.com) dans les vingt-quatre (24) heures suivant la réception d'un avis de manifestation indésirable grave ou d'absence d'effet thérapeutique.

### Autres renseignements que le chercheur doit consigner

**Renseignements sur l'innocuité du produit**, y compris, mais sans s'y limiter :

1. Décès (toujours considéré comme une manifestation grave)

2. Abus/mauvais usage/surdose
3. Erreurs liées au médicament (survenant au moment de la prescription, la remise ou l'administration)
4. Exposition au médicament pendant la période de fécondation, la grossesse ou l'allaitement, ou dans le cadre des activités professionnelles
5. MI signalées en association avec des défauts de qualité soupçonnés ou confirmés ou rapports de contrefaçon.
6. Transmission soupçonnée d'un agent infectieux

#### **Avis de remise d'une subvention de recherche AUC-Astellas**

Les noms des lauréats seront annoncés lors du Congrès annuel de l'AUC. Les lauréats et les candidats non retenus recevront tous un résumé et une critique constructive du Conseil scientifique de la FBAUC.

**Les demandes complètes doivent être soumises en ligne : [www.cuasf.org](http://www.cuasf.org).**

Veillez envoyer vos questions à :

#### **Fondation des bourses de l'Association des urologues du Canada**

Jonathan Izawa, MD, FRCSC  
Président, Conseil scientifique  
a/s de M<sup>me</sup> Marfisa Defrancesco  
[marfisa.defrancesco@cua.org](mailto:marfisa.defrancesco@cua.org)