



Programme de subventions FBAUC-CCSSH 2018-2019

Critères du programme

Généralités

Le concours FBAUC-CCSSH pour chercheurs a été lancé par le Conseil canadien sur la santé sexuelle de l'homme (CCSSH) afin d'appuyer les progrès scientifiques et l'innovation dans le domaine de l'andrologie au Canada. Le Programme de subventions FBAUC-CCSSH a été établi pour appuyer les projets de recherche parrainés par les chercheurs dans le domaine de l'andrologie au Canada qui seront révisés par des pairs au sein de la FBAUC. Le financement proviendra du CCSSH. La FBAUC fournira l'infrastructure pour la réception, le traitement, l'évaluation et la sélection des projets et administrera les fonds; elle signera les ententes avec les lauréats concernant les études à mener.

Dates importantes

Date limite de soumission	1^{er} mars 2019
Annonce du lauréat	Congrès annuel de l'AUC
Mise à jour soumise à la FBAUC	Dans les 6 mois suivant la réception des fonds

Objectif et portée

L'objectif du programme de subventions FBAUC-CCSSH est d'appuyer la recherche révisée par des pairs faisant la promotion de l'excellence en andrologie, avec pour objectif ultime l'amélioration des soins aux patients. Le principal but du programme est d'appuyer les projets de recherche dans le domaine de l'infertilité masculine, de la dysfonction érectile, des troubles de l'éjaculation, de la maladie de Peyronie et des hormonothérapies de substitution. Les projets soumis portant sur d'autres domaines de la recherche en urologie ne seront pas évalués. Les projets peuvent porter sur la recherche clinique, translationnelle ou en science fondamentale. Les lauréats devront faire preuve d'une meilleure compréhension du domaine de recherche précis et/ou contribuer à l'amélioration des soins en andrologie. Les fonds seront remis au

lauréat (ou à l'établissement où le lauréat mènera ses travaux de recherche, au nom du lauréat, le cas échéant). On prévoit qu'une (1) subvention de 50 000 \$ CA sera versée chaque année pendant un maximum de huit ans. La subvention est destinée à couvrir une période de 12 mois après réception des fonds.

Admissibilité

La FBAUC recevra, traitera et évaluera les projets soumis. Les subventions seront versées en fonction des critères suivants :

Candidats admissibles

- Membres de l'AUC
- Candidats qualifiés détenteurs d'un titre de M.D. ou Ph. D.
- Candidats acceptant de signer avec la FBAUC une entente concernant une étude lancée par un chercheur
- Candidats acceptant de fournir un rapport d'étapes, comprenant la publication des résultats ou leur présentation lors de congrès, à la FBAUC pour diffusion des résultats de l'étude.

Projets de recherche admissibles

En 2019, les projets de recherche qui seront acceptés porteront sur l'infertilité masculine, la dysfonction érectile, les troubles de l'éjaculation, la maladie de Peyronie et les hormonothérapies de substitution.

La préférence sera accordée aux jeunes chercheurs et/ou aux nouveaux projets ou 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 interventionnelles
- Études de science fondamentale ou de génétique
- Études d'épidémiologie ou portant sur les résultats liés à la santé et la qualité de vie

L'étude doit être terminée dans les 12 mois suivant la réception des fonds; il n'y a aucun renouvellement possible. La soumission doit porter sur un projet autonome, c'est-à-dire que la subvention, dans sa conception actuelle, ne vise pas à compléter le financement octroyé à des projets de plus grande envergure.

Projets de recherche non admissibles

Les types de projets suivants ne seront pas admissibles :

- Projets ayant reçu un financement d'une autre source, y compris des commandites du gouvernement ou de l'industrie.
- Les budgets soumis excédant 50 000 \$ CA ne seront pas pris en considération à moins que l'établissement où le lauréat mènera ses travaux ne soit en mesure de verser des fonds de contrepartie.
- Les projets de mise au point de produits pharmaceutiques (y compris les études sur les indications non approuvées de médicaments) et/ou la comparaison de produits ou la promotion de produits ne seront pas pris en compte.

Critères d'évaluation

Les projets soumis au Programme de subvention FBAUC-CCSSH seront examinés et approuvés par le Comité d'examen de la FBAUC et du CCSSH. Les membres évaluateurs seront les personnes choisies ou recommandées par le CCSSH et recommandées par le président du Conseil scientifique.

Les projets soumis seront évalués en fonction des critères suivants :

Portée :

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

Faisabilité :

- Faisabilité du plan de l'étude, méthodologie, analyses
- Puissance et taille de l'échantillon suffisantes
- Budget de l'étude
- Calendrier proposé

Lignes directrices pour la soumission de projets

La soumission, y compris le budget et les références, ne devrait pas dépasser cinq (5) pages, dans une police de caractères à 12 points standard. Les copies imprimées ne sont plus acceptées, car notre programme de subventions est passé à un format de soumission électronique seulement. La demande dûment remplie doit parvenir au bureau du président de la FBAUC au plus tard le 1^{er} mars 2019. Chaque candidat doit obtenir une lettre de soutien du chef du département ou de la division universitaires affiliés au projet de recherche. La lettre doit indiquer le niveau de soutien et d'engagement de l'université et/ou de l'établissement affiliés pour la demande.

Les documents reçus après la date limite de soumission seront retournés au candidat, de même que les demandes incomplètes. Les candidats doivent soumettre leurs demandes par voie électronique à la FBAUC au www.cuasf.org.

Voici des suggestions pour la préparation de la soumission. Les rubriques suggérées comprennent 1) énoncé des objectifs, 2) projets de recherche récents et pertinents menés par le candidat, 3) brève revue de la littérature et état de la question, 4) hypothèses, 5) plan de l'étude et méthodologie, 6) analyse des données, 7) calendrier prévu, 8) impact, 9) budget et 10) références.

En outre, les éléments suivants doivent accompagner la demande : 1) formulaire de demande dûment rempli, 2) projet de recherche, 3) preuve d'approbation par le comité d'éthique ou de la demande d'approbation accompagnée de formulaires de consentement lorsque l'étude implique la participation de sujets humains, 4) lettre de soutien et d'engagement du chef du département ou de la division indiquant le niveau de soutien de l'établissement et/ou de l'université. Les demandes incomplètes seront disqualifiées, 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 seront disqualifiées.

Conditions du programme de subventions de recherche FBAUC-CCSSH

Considérations financières

Le montant de chaque subvention doit inclure les coûts directs (coûts de main-d'œuvre et de conduite de l'étude), les frais généraux de l'établissement (le cas échéant), les coûts des médicaments (le cas échéant) et les coûts indirects (publication, droits de licence et frais exigés par le CER). Chaque paiement sera effectué par tranches en fonction des étapes, avec un maximum de 50 % du financement fourni au début du projet. Les établissements devraient

renoncer aux frais généraux qui pourraient autrement s'appliquer à la recherche financée par l'industrie.

Administration du contrat

Une copie de l'entente, signée par le lauréat et l'établissement où le lauréat mènera ses travaux (le cas échéant) doit être retournée à la FBAUC avant le versement des fonds. Les études doivent avoir une durée prévue de 12 mois à compter de la date de la réception du financement, produire des résultats qui mériteraient d'être présentés sous forme de résumé à une réunion scientifique et de publication subséquente dans un périodique avec comité de lecture.

Rapports d'étapes

Le lauréat doit fournir un rapport d'étapes au président du Conseil scientifique dans les six mois suivant la réception de la subvention. Si le Conseil scientifique juge que le lauréat n'a pas fait suffisamment de progrès, les paiements/versements suivants pourront être retenus.

Publications

Les lauréats doivent présenter leurs résultats au congrès annuel de l'AUC ainsi que lors d'autres réunions scientifiques, et soumettre leur travail pour publication dans des périodiques avec comité de lecture. Toutes les publications résultant d'un projet soutenu par la subvention FBAUC-CCSSH doivent porter la mention suivante :

« Ce projet de recherche a reçu l'appui du *Programme de subventions de recherche FBAUC-CCSSH*. »

Responsabilités du lauréat

Les responsabilités suivantes doivent être assumées et exécutées par le lauréat :

- Examen et exécution du contrat de l'étude
- Soumission au Comité d'éthique de la recherche (le cas échéant) et approbation par ce dernier
- Soumission et approbation de la demande d'essai clinique (DEC) de Santé Canada (le cas échéant)
- Activités liées à l'étude telles que la gestion des données, l'analyse statistique, la rédaction médicale, la surveillance, etc.
- Enregistrement et publication des résultats de l'étude au <http://prsinfo.clinicaltrials.gov>

- Rapports d'innocuité à Santé Canada. Veuillez vous reporter à la section sur la déclaration des manifestations indésirables graves
- Communication des progrès des travaux à la FBAUC

Déclaration des manifestations indésirables graves et autres renseignements sur l'innocuité des produits

Données à recueillir ET à déclarer à Santé Canada

Manifestations indésirables graves (MIG) et manque d'efficacité thérapeutique

1. En tant que parrain de l'étude, le lauréat de la subvention est responsable de la déclaration des **MIG** et des cas de **manque d'efficacité thérapeutique** directement à **Santé Canada** (conformément au Règlement sur les aliments et drogues) et au CER local, au besoin.

Une **manifestation indésirable grave** est une réaction indésirable ou un effet indésirable du médicament qui, peu importe la dose, entraîne le décès, met la vie en danger, nécessite une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante, constitue une anomalie congénitale ou entraîne d'autres événements importants sur le plan médical.

Manque d'efficacité thérapeutique - Si un produit de santé ne produit pas l'effet attendu, cela peut avoir un résultat négatif pour le patient, y compris une exacerbation de l'état pour lequel le produit de santé est utilisé. Le jugement clinique doit être exercé par un professionnel de la santé qualifié pour déterminer si le problème rapporté est lié au produit lui-même, plutôt qu'à un choix de traitement ou à une progression de la maladie puisque les produits de santé ne peuvent pas être efficaces chez 100 % des patients.

À recueillir par le chercheur indépendant

Renseignements sur l'innocuité du produit incluant, mais sans nécessairement s'y limiter :

1. Décès (*toujours considéré comme une réaction grave*)
2. Abus/mauvais usage/surdosage
3. Erreurs concernant la médication (au moment de la prescription, de la remise ou de l'administration)
4. Exposition au médicament au moment de la fécondation ou pendant la grossesse ou l'allaitement, ou en milieu de travail
5. MI signalées en association avec des défauts de qualité soupçonnés ou confirmés ou des rapports de contrefaçon
6. Transmission soupçonnée d'un agent infectieux

Annonce du lauréat de la subvention FBAUC-CCSSH

L'annonce aura lieu au congrès annuel l'AUC. Le lauréat et les candidats non retenus recevront un résumé et une critique constructive du Conseil scientifique de la FBAUC.

Les demandes complètes doivent être soumises en ligne au www.cuasf.org

Veuillez envoyer vos questions à :

Fondation des bourses de l'Association des urologues du Canada

D^r Jonathan I. Izawa, FRCSC

Président, Conseil scientifique

a/s de M^{me} Marfisa Defrancesco

marfisa.defrancesco@cua.org