



Modalités

[Programme de subventions de recherche AUC-CUOG Astellas 2018-2019](#)

Renseignements généraux

L'engagement continu d'Astellas envers les projets scientifiques de recherche et développement dans le domaine du cancer de la prostate avec l'AUC et le CUOG. En plus du Programme de subvention de recherche AUC-Astellas existant, le Programme de subvention de recherche AUC-CUOG-Astellas a été mis sur pied afin d'appuyer les projets de recherche commandités par des chercheurs dans le domaine du cancer de la prostate, projets qui seront ensuite évalués par des pairs du Conseil d'administration du CUOG. Dans le cadre de son affiliation à l'AUC, le CUOG 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	5 avril 2019
Annonce des noms des lauréats	Assemblée générale annuelle du CUOG et Congrès annuel de l'AUC
Soumission du rapport d'étape au CUOG	12 mois après 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 et faisant la promotion de l'excellence dans le domaine de la recherche sur le cancer de la prostate, avec comme objectif ultime l'amélioration des soins aux patients.

L'objectif premier du programme consiste à soutenir la recherche sur le cancer de la prostate.

Les lauréats de subvention devront démontrer une compréhension accrue de leur domaine de recherche particulier ou contribuer à l'amélioration des soins offerts aux patients.

Les subventions seront remises aux candidats sélectionnés (ou aux établissements où seront menés les travaux, au nom des candidats, le cas échéant). On prévoit que deux subventions de 50 000 \$ CAN et deux de 25 000 dollars chacune seront remises; elles couvriront une période de 12 mois.

Admissibilité

Le Conseil d'administration du CUOG est chargé de la réception, du traitement et de l'évaluation des projets de recherche soumis. Ces derniers seront subventionnés selon les critères suivants :

Candidats admissibles

- Le candidat doit être actuellement inscrit en tant que résident/boursier/étudiant à un programme canadien en urologie, radio-oncologie ou oncologie commandité par un membre actif du CUOG.
- Le membre actif du CUOG qui commandite le programme doit aussi être membre de l'AUC.
- Le candidat accepte de signer avec le CUOG/l'AUC 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 au CUOG 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, et de reconnaître le soutien financier d'Astellas dans l'une de ces publications, comme décrit ci-dessous

Projets de recherche admissibles

En 2019, les projets de recherche qui seront acceptés porteront sur le cancer de la prostate. La préférence sera accordée aux jeunes 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 le montant de la subvention prévue (50 000 ou 25 000 \$ 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), la comparaison de produits ou la promotion de produits ne seront pas acceptés.

Critères d'évaluation

Les projets soumis avec une demande de subvention seront évalués et approuvés par le Conseil d'administration du CUOG.

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

Directives pour la soumission de la demande

- Projet pilote original, jamais publié auparavant.
- La demande doit être générée et soumise par un résident ou boursier et parrainée par un membre actif du CUOG.
- Le membre actif du CUOG qui parraine le programme doit aussi être membre de l'AUC.
- L'envergure du projet doit correspondre au montant de la subvention; la subvention n'est pas censée s'ajouter à une subvention plus importante. La demande doit être accompagnée d'une proposition de budget.
- Les fonds seront administrés par le parrain/superviseur.

Toutes les demandes doivent comprendre les éléments suivants :

- Formulaire de demande dûment rempli
- Projet de recherche n'excédant pas cinq (5) pages dactylographiées à simple interligne
- Résumé du projet de recherche n'excédant pas une (1) page dactylographiée
- Curriculum vitae (veuillez soumettre une version PDF de votre CV commun [IRSC])
- Maximum de trois (3) tirés à part ou préimpressions d'articles
- Budget du projet
- Lettre de recommandation rédigée par le directeur de département ou de division indiquant l'engagement à se conformer aux présentes modalités. La lettre doit indiquer le niveau d'appui et d'engagement offert au candidat par l'université ou l'établissement.
- Noms et coordonnées de trois (3) évaluateurs externes
- Preuve de l'approbation du comité d'éthique approprié ou de la demande d'approbation accompagnée des formulaires de consentement en cas de participation de sujets humains à l'étude
- 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.

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; et 9) Budget; 10) Références

Les candidats doivent soumettre leurs demandes par voie électronique par le biais du système de soumission de la FBAUC à l'adresse www.cuasf.org, au plus tard le 5 avril 2019. Les documents reçus après la date limite de soumission seront renvoyés au candidat. Les demandes incomplètes seront retournées au candidat.

Conditions du Programme de subventions de recherche AUC-CUOG-Astellas

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 au CUOG 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 une revue à comité de lecture.

Rapports d'étape

Un an après l'octroi de la subvention, le lauréat doit fournir au secrétaire du CUOG un rapport d'étape résumant les travaux effectués, notamment toute publication, ainsi qu'un état des fonds. Si le Conseil d'administration 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/secrétaire du Conseil d'administration du CUOG pendant la durée de la subvention, si nécessaire.

Publications

Les lauréats des subventions 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. Le CUOG devra obtenir une copie de tout article soumis pour publication ou pour tout autre mode de divulgation; le CUOG 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 titulaire de subvention :

- Examen et réalisation du contrat d'étude.
- Soumission au Comité d'éthique de la recherche et obtention de l'approbation de ce dernier (le cas échéant).
- Soumission d'une demande d'essai clinique à Santé Canada et obtention de l'approbation requise (le cas échéant).
- 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 – Veuillez vous reporter à la section *Déclaration des manifestations indésirables graves et d'autres renseignements relatifs à l'innocuité du produit*.
- Envoi de rapports d'étapes au CUOG.
- Envoi d'une copie de tout résumé ou article au CUOG dès la soumission pour diffusion lors d'un congrès ou pour publication dans un périodique.

Déclaration des manifestations indésirables graves et d'autres renseignements relatifs à 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 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 de l'Assemblée générale annuelle du CUOG. Les lauréats et les candidats non retenus recevront tous un résumé et une critique constructive.

Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Association des urologues du Canada

Marfisa DeFrancesco

185, avenue Dorval, Bureau 401

Dorval (Québec) H9S 5J9

marfisa.defrancesco@cua.org