

Progresser vers la clinique : planification du développement préclinique des immunothérapies anticancéreuses

9 au 11 juin 2026

Lieu: Ottawa, Ontario

Aperçu de l'atelier

Cet atelier de plusieurs jours offre une introduction pratique au développement préclinique pour les chercheurs universitaires qui font progresser les immunothérapies anticancéreuses vers la clinique. À travers des séances animées par des experts, des études de cas et des discussions, les participants exploreront les activités clés du développement préclinique, notamment les études de sécurité et d'efficacité, la planification de la fabrication et des aspects CMC, ainsi que les exigences réglementaires pour le lancement d'essais cliniques.

Les participants repartiront avec une feuille de route concrète décrivant les activités précliniques, l'expertise et la planification nécessaires pour appuyer la soumission d'une demande d'essai clinique (DEC) à Santé Canada.

Des experts en la matière animeront des séances sur les sujets suivants :

- Aperçu de la réglementation de Santé Canada concernant les produits expérimentaux au Canada et les éléments constitutifs des demandes d'essais cliniques
- Exigences en matière de sécurité et d'efficacité précliniques, y compris la sélection du modèle, les stratégies de test et les attentes relatives aux BPL
- Développement des procédés de fabrication, stratégies de contrôle de la qualité et développement analytique
- Collaboration avec les CDMO et les CRO
- Gestion de programme pour l'application, la planification des étapes clés, la budgétisation et la préparation à l'examen réglementaire
- Préparation et élaboration de stratégies en vue des interactions avec les organismes de réglementation

Qui devrait être présent?

Cet atelier s'adresse aux chercheurs universitaires qui en sont aux premières étapes du développement d'un produit d'immunothérapie contre le cancer, dans l'optique de son passage aux essais cliniques. Il est idéal pour les équipes de recherche qui :

- ont une expérience préalable limitée ou inexistante en développement préclinique,
- commencent à planifier ou à mener des études précliniques,
- bénéficieraient d'un accompagnement structuré et de l'avis d'experts pour s'orienter dans le processus de recherche translationnelle.

Pour ceux qui connaissent notre programme de recherche, cet atelier s'adresse aux équipes qui seraient en mesure de demander du financement pour projets catalyseurs ou qui commencent à planifier des études préparatoires.

Admissibilité des participants

- Chercheurs universitaires d'institutions canadiennes qui développent activement un produit d'immunothérapie contre le cancer destiné à une application clinique au Canada.
- Les candidats doivent être capable d'articuler un objectif translationnel et la nécessité de construire ou d'affiner leur stratégie de développement préclinique ou les lacunes de connaissances au sein de leur équipe de recherche.
- La priorité sera accordée aux équipes de recherche financées par BioCanRx, en particulier celles soutenues par les programmes de projets catalyseurs ou de projets dynamisants, ainsi qu'aux équipes de recherche qui prévoient de soumettre une demande au prochain appel à projets de BioCanRx.

Les groupes de recherche sélectionnés pour participer devraient être composés d'une petite équipe spécialisée :

- **1 chercheur principal**
- **1 chercheur de niveau senior/chef de projet** avec la responsabilité de coordonner les activités précliniques;
- **1 stagiaire (facultatif)**, dont la participation est bien alignée sur les objectifs de l'atelier et sur le rôle du stagiaire dans le projet;
- **1 partenaire industriel (facultatif)**, lorsque cela est pertinent au regard de l'étape et des besoins du programme.

Objectifs d'apprentissage :

À la fin de cet atelier, les participants pourront :

- évaluer si leurs données actuelles et leurs plans de développement sont alignés sur l'application clinique prévue,
- définir et appliquer un profil de produit cible pour orienter la conception, l'exécution et la stratégie réglementaire des études précliniques,
- identifier les lacunes en matière d'expertise ou de partenariats et définir les prochaines étapes pour mobiliser les collaborateurs,
- élaborer une feuille de route pour le développement préclinique, comprenant les points de décision clés et les activités de soutien,
- anticiper les risques et les obstacles du développement préclinique et élaborer des stratégies d'atténuation des risques.

Comité organisateur

- Harold Atkins (président), MD, FRCPC, clinicien-chercheur, Programme de thérapie anticancéreuse, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa; médecin traitant, Programme de greffe de sang et de moelle osseuse, Hôpital d'Ottawa; professeur agrégé, Hématologie clinique, Université d'Ottawa
- Carolina Ilkow, PhD, scientifique principale, Recherche sur le cancer, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa; professeure agrégée, Département de biochimie, microbiologie et immunologie, Université d'Ottawa
- Julian Lum, PhD, scientifique émérite, BC Cancer, professeur, biochimie, microbiologie et biologie, Université de Victoria
- Linh Nguyen, PhD, associée scientifique, Institut de recherche sur le cancer de la famille Campbell, Institut ontarien du cancer, Réseau universitaire de santé
- Sandy Pelletier, PhD, associée de recherche, Laboratoire Simon Turcotte, Université de Montréal
- Jennifer Quizi, Ph. D., directrice, Installation de fabrication de virus, Centre de fabrication de produits biothérapeutiques, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa, chercheuse, Programme de thérapie anticancéreuse, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

BioCanRx

- Erin Bassett, directrice, Affaires réglementaires et politiques
- Megan Mahoney, directrice, Affaires scientifiques et programmes de formation
- Julie Jonkhans, gestionnaire de la formation et de la recherche

Processus de demande :

- Les équipes de recherche soumettent une candidature qui comprend des détails sur les éléments suivants :
 1. Produit en cours de développement
 2. Stade du développement translationnel
 3. Équipe proposée, incluant une description de l'expertise et du rôle de chacun dans le projet
 4. Description des ressources disponibles dans les institutions locales
 5. Objectifs escomptés du candidat suite à sa participation à cet atelier
- Le comité d'organisation évaluera les candidatures et sélectionnera les équipes de recherche.

Échéancier :

1. Date limite des candidatures : vendredi 3 avril 2026
2. Notifications aux candidats : lundi 20 avril 2026
3. Présentation de l'atelier : 9-11 juin 2026

Programme provisoire :

Jour 1 : jeudi 9 juin 2026, 8 h 30 – 17 h 00

Module 1 : Introduction	
8 h 30 – 8 h 45	Mot de bienvenue et aperçu de l'atelier
8 h 45 – 9 h 00	Aperçu du parcours préclinique
9 h 00 – 9 h 45	Discussion de groupe - Évolution d'un laboratoire de recherche et de découverte à un laboratoire de recherche translationnelle
Module 2 : Fondements pour des programmes précliniques robustes	
9 h 45 – 10 h 30	Exigences de Santé Canada et principes fondamentaux des DEC
10 h 30 – 10 h 45	Pause
10 h 45 – 11 h 30	Exigences de Santé Canada et principes fondamentaux des DEC (suite)
11 h 30 – 12 h 00	Tables rondes
12 h 00 – 13 h 00	Dîner
13 h 00 – 14 h 00	Stratégie de conception des essais précoces
14 h 00 – 14 h 30	Conception des essais : étude de cas
14 h 30 – 14 h 45	Pause
14 h 45 – 15 h 30	Profil de produit cible comme outil de planification
15 h 30 – 17 h 00	Session de travail et horaires de bureau
17 h 30	Réception de réseautage

Jour 2 : mercredi 10 juin 2026, 8 h 30 – 17 h 00

Module 3 : Études précliniques sur la sécurité et l'efficacité	
8 h 30 – 10 h 00	Études précliniques sur la sécurité et l'efficacité
10 h 00 – 10 h 30	Stratégie BPL : étude de cas
10 h 30 – 10 h 45	Pause
10 h 45 – 12 h 00	Session de travail et heures de bureau
12 h 00 – 13 h 00	Dîner
Module 4 : Fabrication	
13 h 00 – 13 h 30	Fondements des aspects CMC
13 h 30 – 14 h 30	Développement des procédés
14 h 30 – 14 h 45	Pause
14 h 45 – 15 h 45	Élaborer un plan de contrôle de la qualité
15 h 45 – 17 h 00	Session de travail et heures de bureau

Jour 3, jeudi 11 juin 2026, 8 h 30 – 12 h 00

Module 5 : Gestion de programme et stratégie	
8 h 30 – 9 h 30	Causes fréquentes de délais pour les essais universitaires
9 h 30 – 10 h 30	Gestion de programme et planification de la feuille de route préclinique
10 h 30 – 12 h 00	Session de travail et heures de bureau