



Études réalisées à l'initiative de l'investigateur Vertex Aperçu du programme

Notre objectif

Nos subventions pour les études réalisées à l'initiative de l'investigateur (Investigator-Initiated Studies, IIS) soutiennent la recherche indépendante, la recherche réalisée à l'initiative de l'investigateur conçue pour faire avancer les connaissances sur les états des maladies, les populations de patients et le traitement médical, conformément à nos domaines d'intérêt clinique et non clinique. Nous travaillons avec les meilleurs chercheurs, médecins, experts en santé publique et autres collaborateurs qui partagent notre vision et souhaitent changer la vie des personnes atteintes de maladies graves, de leur famille et de la société.

Types de recherche éligibles à un soutien

Un soutien sous forme de financement et/ou de médicaments peut être disponible pour les catégories de recherche suivantes :

- Études cliniques portant sur KALYDECO® (ivacaftor), ORKAMBI® (lumacaftor/ivacaftor) et tezacaftor/ivacaftor
- Études observationnelles qui soutiennent la recherche sur les états de la mucoviscidose, p. ex., les études épidémiologiques ou de résultats
- Études non cliniques utilisant des composés de Vertex pour des dosages *in vitro* ou des modèles *in vivo**

* Les demandes concernant uniquement des composés pour les études non cliniques doivent être soumises directement à compoundrequests@vrtx.com (adresser le courriel à :compoundrequests@vrtx.com)

Programmes de recherche d'intérêt

- Mucoviscidose

Critères d'examen

Les éléments suivants sont pris en compte pendant l'examen de la proposition :

- Disponibilité du soutien
- Innovation
- Justification et rigueur scientifique
- Considérations éthiques
- Qualifications de l'établissement et de l'investigateur principal
- Caractère raisonnable du soutien
- Conformité avec les stratégies globales de recherche et de développement de Vertex

Pour être éligible au soutien, vous devez accepter l'entière responsabilité du plan, de la conduite et du suivi de vos propres études.

Processus de soumission des propositions

Vous pouvez poser votre candidature au programme IIS en passant par le système de candidature en ligne de Vertex, à l'adresse suivante :

www.vrtxiisgrants.com

Le processus de demande pour la recherche clinique comporte 2 étapes : la soumission d'une proposition préliminaire de concept, puis, si celle-ci est acceptée, la soumission d'un protocole plus détaillé. Les demandes non cliniques ne nécessitent généralement qu'une seule soumission.

Proposition de concept

Une proposition de concept décrit votre étude de manière brève et très spécifique. Il ne s'agit ni d'un résumé complet ni d'un protocole.

Pour les demandes de recherche non clinique, il suffit de soumettre une seule proposition de concept. Pour les demandes de recherche clinique, si la proposition de concept reçoit un avis favorable, il est nécessaire de soumettre ensuite un protocole détaillé qui sera lui aussi examiné.

L'examen des concepts est généralement réalisé sous 8 à 12 semaines. Vous serez informé(e) par courriel des décisions prises suite à l'examen. Une fois qu'un protocole a reçu un avis favorable, une étude ne peut pas commencer avant qu'un contrat de subvention mutuellement acceptable n'ait été signé.

Protocole détaillé

Pour les études cliniques, si une proposition de concept reçoit un avis favorable, l'étape suivante consiste à soumettre un protocole complet. Un protocole est bien plus détaillé et développé, mais il n'est obligatoire que pour les demandes concernant la recherche clinique.

Veuillez noter que la soumission d'une proposition de protocole ne garantit pas l'attribution d'un financement ou de matériel.

L'examen du protocole est généralement réalisé sous 60 jours. Vous serez informé(e) par courriel des décisions prises suite à l'examen. Une étude ne peut pas commencer avant qu'un contrat de subvention mutuellement acceptable n'ait été signé.

Budget de l'étude

Le budget de l'étude doit être soumis en même temps que la proposition de concept et inclure tous les frais prévus en lien avec l'étude. Tous les budgets seront examinés pour vérifier qu'ils sont exacts et qu'ils utilisent les justes valeurs marchandes.

Pour les études non cliniques, les candidats doivent soumettre un budget complet de l'étude en même temps que la soumission de la proposition de concept. Ce budget doit inclure les fournitures de l'étude, l'analyse statistique, les frais liés aux animaux ainsi que tous les autres frais ponctuels. Les frais généraux de l'établissement doivent être inclus.

Pour les études cliniques, les candidats doivent soumettre une estimation détaillée du budget de l'étude en même temps que la soumission du concept. Si votre proposition de concept clinique reçoit un avis favorable, vous devrez ensuite soumettre un budget complet de l'étude par poste. Veuillez vous assurer que vous incluez tous les frais initiaux, les salaires du personnel d'assistance, les frais patients, les frais de laboratoires ainsi que toutes les autres exigences. Afin de garantir que cela puisse être fait efficacement, nous vous recommandons d'utiliser le modèle de budget fourni à gauche sur la page de soumission en ligne du protocole et de le modifier afin qu'il corresponde aux activités liées à votre protocole et aux frais de l'établissement.

En soumettant votre budget, vous garantissez que le pourcentage des frais généraux inclus correspond aux directives de votre établissement. Veuillez noter que certains frais, tels que ceux liés au CPP/CE, aux animaux, etc., sont considérés comme des coûts indirects de l'étude et n'entrent pas dans les frais généraux de l'établissement.

Des informations supplémentaires concernant le budget des IIS sont disponibles dans le fichier Directives relatives au budget des IIS (IIS Budget Guidelines) sur le portail consacré aux IIS (vrtxiisgrants.com).

Processus d'examen et signature du contrat

Si une proposition de concept non clinique reçoit un avis favorable, Vertex contactera le service juridique ou le service des contrats indiqué dans votre demande afin de commencer à négocier un contrat de subvention. Veuillez noter qu'une étude ne peut pas commencer avant qu'un contrat de subvention mutuellement acceptable n'ait été signé.

Si une proposition de concept clinique reçoit un avis favorable, vous recevrez par courriel des instructions pour vous connecter au site internet du programme IIS de Vertex et soumettre un protocole complet. Le protocole est ensuite de nouveau examiné. Si le protocole reçoit un avis favorable du Comité d'examen des IIS, Vertex contactera le service juridique ou le service des contrats indiqué dans votre demande afin de commencer à négocier un contrat de subvention. Veuillez noter que l'étude ne peut pas commencer avant qu'un contrat de subvention mutuellement acceptable n'ait été signé.

Le contrat de recherche couvrira notamment les responsabilités réglementaires, les exigences en termes de rapport d'innocuité, l'indemnisation, la propriété intellectuelle et les publications.

Exigences pour le lancement de l'étude

Si votre concept non clinique reçoit un avis favorable, vous devrez fournir à Vertex un contrat de recherche en bonne et due forme ainsi qu'un justificatif de l'avis favorable du Comité de protection et d'utilisation des animaux de l'établissement (Institutional Animal Care and Use Committee, IACUC), si nécessaire, avant le lancement de l'étude.

Si votre protocole clinique reçoit un avis favorable, vous devrez fournir à Vertex un justificatif de l'avis favorable du Comité de protection des personnes (CPP)/Comité d'éthique (CE), un exemplaire de la version finale du protocole ayant reçu l'avis favorable du CPP/CE, la confirmation de l'avis favorable de l'agence de réglementation (si nécessaire) ainsi que le contrat de subvention en bonne et due forme avant le lancement de l'étude.

Responsabilités réglementaires (recherche clinique)

En tant que promoteur de l'étude, vous devez vous assurer que l'étude est menée conformément à toutes les exigences réglementaires en vigueur, notamment en ce qui concerne l'adhésion aux directives de la Conférence internationale sur l'harmonisation (International Conference on Harmonisation, ICH) et des bonnes pratiques cliniques (BPC). L'intégralité des responsabilités réglementaires vous incombe, notamment, mais sans s'y limiter, les avis favorables du CPP/CE, les avis favorables de l'agence de réglementation ainsi que toutes les obligations de signalement aux agences de réglementation associées.

Si, dans le cadre d'une étude, un produit est utilisé d'une manière qui n'est pas conforme à l'étiquette approuvée du produit, vous devrez, en tant que promoteur de l'étude, soumettre une demande auprès de l'agence de réglementation compétente, par exemple une demande pour un nouveau médicament expérimental (Investigational New Drug, IND) auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) ou une demande d'essai clinique (autorisation d'essai clinique) auprès de Santé Canada. Vertex vous fournira les justificatifs nécessaires à joindre à votre demande pour un nouveau médicament expérimental/une autorisation d'essai clinique sous la forme d'une lettre indiquant les références existantes du produit.

Comptes rendus de l'étude

Tous les investigateurs ont l'obligation contractuelle de soumettre des comptes rendus trimestriels concernant les progrès de l'étude. L'investigateur devra décrire, de manière spécifique et quantifiable, le statut actuel du protocole et rapporter toute publication prévue, toute actualisation des autorisations de l'étude ainsi que toute proposition d'amendement au protocole de l'étude.

Amendements au protocole

Tout amendement au protocole de l'étude doit être soumis à Vertex pour approbation avant de l'envoyer au CPP/CE ou à l'agence de réglementation compétente. Vous devrez ensuite soumettre à Vertex les justificatifs de l'avis favorable du CPP/CE et de l'agence de réglementation.

Exigences en termes de rapport d'innocuité (recherche clinique)

Si votre étude implique l'utilisation d'un produit Vertex, vous devrez respecter les exigences en termes de rapport d'innocuité de Vertex.

Tout événement indésirable grave (EIG) doit être rapporté à Vertex dans les 24 heures suivant sa découverte. Les EIG peuvent être rapportés en utilisant un formulaire de rapport d'EIG fourni par Vertex ou tout autre formulaire de rapport approuvé par Vertex.

Les rapports d'EIG doivent être soumis au service Sécurité mondiale des patients de Vertex, à l'adresse suivante :

globalpatientsafety@vrtx.com

Tout rapport d'innocuité groupé, p. ex. le rapport annuel soumis aux autorités sanitaires ou à l'agence réglementaire, doit également être soumis au service Sécurité mondiale des patients de Vertex en parallèle.

Toutes les exigences en termes de rapport d'innocuité seront également détaillées dans le contrat établi entre Vertex et votre établissement. Un rapport à Vertex ne vous exonère pas de vos obligations de rapport auprès du CPP/CE ou de l'agence de réglementation. Vertex ne rapportera pas les EI/EIG à l'agence de réglementation pour vous.

Modalités de paiement

Les paiements sont conditionnés à la réalisation des étapes importantes de l'étude indiquées dans le contrat de subvention. Afin de recevoir le paiement lié à une étape spécifique, vous devez soumettre une facture au service comptabilité de Vertex. Les factures peuvent être soumises par courriel à l'adresse suivante :

Accounts_Payable@vrtx.com
avec en copie : vrtx_iisgrants@vrtx.com

Approvisionnement en médicament

Vertex vous fournira le médicament de l'étude conformément aux termes du contrat de subvention. Le médicament de l'étude doit être utilisé exclusivement dans le cadre de l'étude et ne peut pas être rendu disponible à toute autre partie. Une fois l'étude terminée, tout médicament restant devra être détruit conformément aux politiques de l'établissement et un justificatif de cette destruction devra être fourni à Vertex.

Les envois de matériel non clinique seront réalisés après réception du contrat de subvention en bonne et due forme et se feront conformément au calendrier établi.

Pour les études cliniques, sauf mention contraire, le médicament de l'étude sera fourni dans l'emballage commercial approuvé. Tout étiquetage spécifique à l'étude relève de la responsabilité du promoteur de l'étude, c'est-à-dire vous. La conservation sécurisée du médicament, sa comptabilisation, etc. relèvent également de votre responsabilité en tant que promoteur de l'étude.

Le premier envoi du médicament clinique sera réalisé après réception du contrat de subvention en bonne et due forme, de l'avis favorable du CPP/CE, d'un exemplaire du protocole ayant reçu un avis favorable du CPP/CE, des justificatifs de réception du nouveau médicament expérimental/de l'autorisation d'essai clinique (le cas échéant) ainsi que de la vérification de l'autorisation d'exercer de la pharmacie.

Des envois supplémentaires du médicament clinique seront réalisés en fonction du nombre de sujets inclus. Vous pouvez faire des demandes d'envois supplémentaires sur le site Internet de candidature en ligne et de gestion de l'étude.

Exigences lors de la clôture

À la fin de chaque étude réalisée à l'initiative de l'investigateur, Vertex exige l'envoi d'un rapport écrit final détaillant les résultats de l'étude. Ces exigences seront décrites en détail dans le contrat de subvention. À la fin de l'étude, il sera également nécessaire de fournir à Vertex un rapprochement financier des fonds fournis ainsi qu'un justificatif de la destruction de tout médicament de l'étude restant.

Publications

Vertex s'engage pour la transparence des données des études et encourage la publication de tous les résultats des études. Dans cette optique, nous attendons de tous les investigateurs qu'ils examinent les principes généraux établis par le Comité international des rédacteurs de revues médicales et qu'ils s'assurent de répondre à leurs exigences pour l'enregistrement et la publication, disponibles à l'adresse suivante : <http://www.icmje.org> (<http://www.icmje.org/>)/(<http://www.icmje.org/>)

Comme indiqué ci-dessus, nos contrats exigent que les manuscrits, les résumés et les présentations soient d'abord soumis à Vertex, et ce avant d'être envoyés aux revues, afin que nous les examinions gratuitement et que nous puissions nous assurer que les droits de propriété intellectuelle sont protégés.

Enregistrement des études sur des sites Internet publics

Vertex encourage les investigateurs ou leur établissement à publier les études qui s'y prêtent dans la base de données de la FDA ClinicalTrials.gov (www.ClinicalTrials.gov) ou sur le site du registre des essais de leur pays.

Communication financière

Il est possible que Vertex communique publiquement les financements associés au soutien des IIS.

Assistance pour les demandes

Pour toute question concernant le programme IIS de Vertex, veuillez contacter vrtx_iisgrants@vrtx.com.