



# PLAN STRATÉGIQUE 2020-2025

## CONTEXTE

### **Une initiative mise sur pied afin de contrer le recul du Québec en matière d'investissements privés en recherche clinique**

L'initiative CATALIS a été lancée en 2016-2017, avec l'appui financier du gouvernement du Québec. Alors que le ministère de l'Économie et de l'Innovation (MEI) lançait le programme de la « Stratégie québécoise des sciences de la vie », visant à attirer plus de 4 milliards \$ d'investissements privés au Québec d'ici 2022, 5,3M\$ avaient alors été attribués afin de soutenir un projet provincial en recherche clinique précoce.

Rappelons que le Québec faisait alors face à une réduction récurrente à la fois des investissements privés en recherche clinique et de la part de marché du Québec dans le domaine. L'efficacité opérationnelle du réseau public de même que la capacité de recrutement des patients avaient alors été identifiés comme les principaux freins à la croissance à atténuer. L'initiative CATALIS, qui émane d'une mobilisation des principaux acteurs publics et privés du secteur, vise ainsi à cibler les problématiques provinciales en recherche clinique précoce (RCP) afin d'implanter des solutions simples, flexibles et efficaces pour maximiser les performances des établissements de santé et de services sociaux du Québec.

Si les différents acteurs du milieu se sont mobilisés afin d'améliorer l'attractivité et la performance du Québec en matière de recherche clinique c'est, d'une part, parce que le Québec dispose de masses critiques d'expertises en matière de recherche clinique et, d'autre part, parce que les bénéfices envisagés associés à ce type d'activité sont importants. Ces bénéfices se déclinent sur plusieurs plans, à la fois humain, sociétal, institutionnel et économique; ils peuvent se traduire en des gains pour :

### **La société**

par l'augmentation des investissements privés, l'accroissement de la présence des grandes sociétés pharmaceutiques, l'augmentation de l'impact économique (revenus, emplois, investissements) et du rayonnement international, l'accès à des traitements novateurs pour les patients ainsi que l'amélioration de la capacité à intégrer les nouveaux traitements approuvés;

### **Les chercheurs - cliniciens**

par l'accroissement de leur visibilité, de leur capacité à mieux exploiter leur potentiel, de leur facilité à recruter des patients, ainsi que la réduction de leur fardeau administratif;

### **Les institutions**

par une facilité accrue de gestion et d'administration des études cliniques, une croissance de leur niveau d'activité et de revenus, ainsi qu'une mise en valeur de leur capacité et de leur plein potentiel;

### **Les entreprises**

par la réduction des délais, des interfaces facilitées, ainsi que des arguments additionnels aux équipes locales des multinationales pharmaceutiques afin d'encourager leurs centres mondiaux à investir au Québec.

## Un premier bilan jugé positif par les parties prenantes du milieu

Le tableau qui suit présente l'état d'avancement de CATALIS par rapport aux différentes orientations stratégiques définies dans son plan 2017-2020. Plusieurs actions concrètes ont été posées depuis 2017, et d'autres sont à venir sur la prochaine année.

Tableau 1 : État d'avancement du plan stratégique 2017-2019 de CATALIS

	STRATÉGIES 2017-2020	ÉLÉMENTS DE PROGRESSION (PRÉLIMINAIRE)
EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Améliorer l'efficacité des processus relatifs au démarrage des études</li> <li>– Proposer une harmonisation pour faciliter la collaboration entre les établissements (multicentrique)</li> <li>– Effectuer un suivi des indicateurs de performance du Québec</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Gérer efficacement des groupes de travail multipartenaires pour avancer des projets complexes visant à optimiser le démarrage des essais cliniques dans les établissements publics, par exemple :               <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Obtention des cibles de performance ciblés par l'entreprise biopharmaceutique</li> <li>✓ Lancement d'un outil provincial standardisé et automatisé pour suivre les performances des établissements du réseau</li> <li>✓ Mise en commun d'un système informatique (Nagano) qui interconnecte les établissements publics pour optimiser le lancement d'essais cliniques multicentriques</li> <li>✓ Mise en place d'une liste de prix de référence commune pour assurer la compétitivité du Québec</li> <li>✓ Harmonisation des processus des comités d'éthique (CÉR) pour faciliter le processus de révisions éthiques multicentrique</li> <li>✓ Harmonisation des meilleures pratiques pour accélérer les révisions légales des contrats de recherche</li> </ul> </li> <li>– À venir : poursuivre le déploiement des outils ainsi que les efforts des différents chantiers afin de simplifier et d'harmoniser les processus de démarrage des essais dans les établissements</li> </ul>
LEADERSHIP CLINIQUE	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Faire connaître les leader Québécois à l'échelle internationale</li> <li>– Assurer la relève en RCP</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Embauche d'une directrice des communications et marketing en janvier 2019</li> <li>– Lancement d'une campagne promotionnelle à l'international spécifiquement axée sur la recherche clinique précoce</li> <li>– Visibilité accrue via un site web révisé, infolettres mensuelles et présence active sur les réseaux sociaux</li> <li>– À venir : répertoire des expertises et la vitrine Québec déployés en 2020</li> <li>– À venir: embauche d'un agent de développement des affaires axé sur l'international</li> </ul>
MAILLAGE ET COORDINATION	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Maintenir un arrimage fort des acteurs</li> <li>– Collaborer avec d'autres initiatives qui visent l'amélioration de la recherche clinique</li> <li>– Favoriser le rayonnement du Québec</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Une mobilisation sans précédent des parties publiques et privées en recherche clinique</li> <li>– Un intérêt et un engagement soutenu de l'industrie pharmaceutique (renouvellement des 8 partenariats avec les entreprises pharmaceutiques en 2019-2020; appui soutenu de Médicaments novateurs Canada)</li> <li>– Des efforts d'arrimage constants avec les autres initiatives en RC (par exemple, intégration du MSSS, QCROC et Groupe McPeak Sirois sur les différents chantiers CATALIS)</li> </ul>



Bien que la période 2017-2019 est beaucoup trop brève pour permettre l'atteinte des objectifs, lors des consultations entourant la réalisation de ce plan stratégique, les partenaires de l'initiative CATALIS ont souligné qu'ils apprécient le travail réalisé au cours des dernières années, qui découle en bonne partie de la mobilisation et de la concertation des joueurs, ainsi que du rôle d'animation du milieu joué par CATALIS Québec.

Plus particulièrement, les points suivants ont été fréquemment soulevés :

- une initiative qui permet de rassembler la plupart des joueurs de l'industrie et les établissements, et qui bénéficie de l'appui du gouvernement;
- des mécanismes et outils de concertations jugés utiles (p.ex. les comités d'orientation stratégique, les chantiers de travail);
- des outils pertinents d'amélioration de la performance opérationnelle des établissements;
- une initiative qui aide à valoriser davantage les activités de recherche au sein des établissements de santé.

## Parmi les points d'amélioration soulevés, mentionnons:

- Une initiative qui ne concerne pour le moment qu'un nombre limité d'établissements. En particulier, plusieurs établissements performants en RCP n'ont pu faire partie des premières vagues d'établissements partenaires, par manque de fonds;
- Une initiative qui ne s'adresse qu'à la RCP, alors que les chantiers et activités de CATALIS Québec ont un impact plus englobant sur l'ensemble de la recherche clinique (RC) au Québec;
- Certaines difficultés à faire avancer les établissements de santé en l'absence d'incitatifs financiers liés à un cahier de charges ciblé et par conséquent, un retard au niveau de l'appropriation des outils par les établissements;
- Des défis de coordination avec les autres organismes de soutien à la RC actifs au Québec ;
- L'absence de données sur le nombre de recrutement de patients et financières permettant de suivre l'évolution des établissements et d'évaluer l'atteinte des objectifs fixés dans le plan stratégique 2017-2020;
- Les efforts québécois actuellement déployés en recherche clinique précoce et en oncologie ne couvrent qu'une petite fraction du marché de la recherche clinique
- Un rayonnement hors-Québec en RC qui demeure limité.

## Un environnement québécois qui demeure caractérisé par la présence d'obstacles qui en limitent l'attractivité

Comme illustré dans le tableau ci-dessous, des améliorations dans les délais d'activation des essais sur site et dans le temps requis pour recruter un premier patient ont été enregistrées au cours des deux dernières années. Toutefois, bien que ces indicateurs démontrent une amélioration graduelle depuis 2017, le Québec ne rencontre pas encore les performances attendues par l'industrie et, selon les entretiens réalisés, les résultats demeurent encore inégaux entre les établissements.

Il importe cependant de noter que les outils développés au cours des dernières années par le réseau CATALIS n'ont pas tous été déployés et que l'amélioration dans la période de démarrage est appelée à se poursuivre sur l'horizon du prochain plan.

Tableau 2 : Performance du Québec en 2019 face aux cibles de performance de l'industrie en recherche clinique

Indicateurs de performance	Cibles de performances recommandées par la pharma		Performance du Québec	
	Phase I	Phase II-III-IV	< 2017	2017-2019*
Temps d'activation d'un essai sur site	< 8 semaines	< 12 semaines	29 semaines	21 semaines
Temps requis pour recruter un premier patient	1 jour	< 1 semaine	10 semaines	7 semaines
Pourcentage de site à zéro enrôlement de patients	0%	0%	21%	25%

\* Données préliminaires recueillies par CATALIS par l'entremise de 9/10 grandes entreprises pharmaceutiques

**Le Québec demeure ainsi en retard sur plusieurs indicateurs de performance par rapport aux territoires les plus performants.**

Ces retards ont à la fois des conséquences sur l'attractivité du territoire québécois, ainsi que sur les taux de recrutement de patients qui demeurent, eux aussi, en deçà des objectifs promis et des niveaux observés sur les meilleurs territoires. Cette situation limite en outre les revenus issus de la RC dégagés par les établissements de santé.

Au-delà des enjeux de performance, les établissements de recherche au Québec font face à un certain nombre de contraintes internes. Parmi celles mises de l'avant par les intervenants rencontrés, soulignons :

- Une valorisation insuffisante des activités de recherche au sein des établissements et par ceux-ci;
- Un accès variable par les chercheurs aux équipements de pointe des établissements; et
- Des réseaux de recherche qui restent fragmentés et le travail qui demeure en silo.

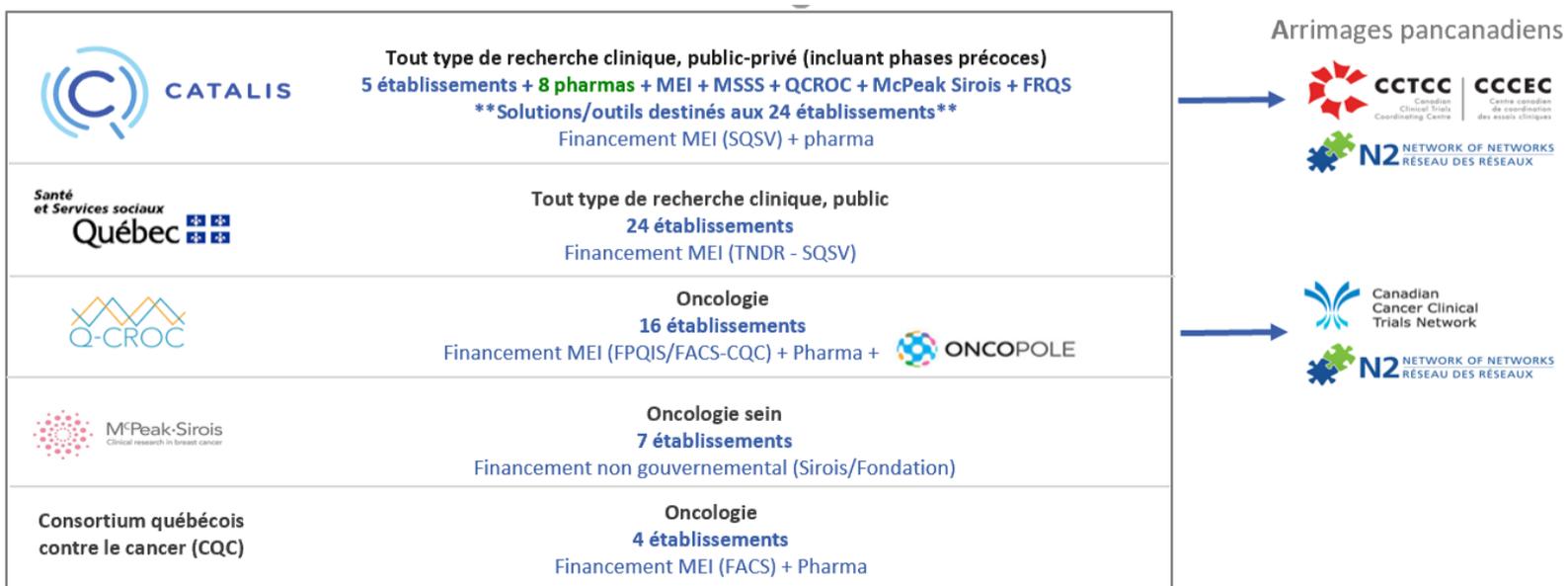


D'autres facteurs viennent également impacter le marché canadien et l'attractivité du Québec, incluant les coûts relativement élevés de la conduite des essais cliniques au Canada, et la révision récente des politiques sur la tarification des médicaments.

Finalement, le Québec est aussi caractérisé par la présence de nombreux organismes de soutien à la recherche clinique, comme illustré sur la figure qui suit. Bien que ce nombre élevé d'organismes témoigne d'un dynamisme sectoriel, un certain nombre d'enjeux en découlent :

- un manque de vision stratégique globale pour le Québec
- un certain dédoublement et chevauchement d'activités, notamment sur le plan des initiatives visant à améliorer l'excellence opérationnelle et le recrutement de patients;
- une confusion dans les rôles et les portes d'entrée, alors que les établissements et les entreprises biopharmaceutiques sont simultanément interpellés par différentes initiatives ou organisations;
- une complexité pour les établissements à devoir composer avec de multiples plans d'action isolés;
- un soutien aux patients variable selon les conditions médicales, avec des outils plus ou moins à jour;
- des collaborations plus complexes et duplicatives à l'échelle nationale.

Figure 1 Illustration d'organisations québécoises de soutien à la recherche clinique



## Un contexte mondial et des tendances qui augmentent l'importance de l'efficacité opérationnelle et l'utilisation de données

Les entretiens réalisés ont fait émerger la nécessité de poursuivre l'amélioration de l'efficacité opérationnelle des établissements de santé et de l'environnement global de conduite des essais cliniques. Les atouts du Québec, que l'on pense à la qualité de la recherche menée en son territoire, à la reconnaissance de ses chercheurs et aux caractéristiques distinctives de ses centres de recherche clinique, ne sont plus suffisants en soit pour assurer le développement du secteur. Parmi les grandes tendances ou menaces sur l'attractivité du Québec, mentionnons :

- Des études cliniques typiquement plus longues, plus complexes et plus coûteuses à mener étant donné des exigences réglementaires plus importantes, ainsi qu'un recours plus important aux études multicentriques;
- Des décisions de localisation d'essais cliniques qui sont de plus en plus prises dans les unités mondiales et qui sont de moins en moins basées sur le « relationnel », et davantage sur la performance des sites et des territoires;
- Des temps d'exploitation des brevets qui tendent à diminuer, avec des pressions pour accélérer les essais cliniques; et
- Une concurrence accrue de plusieurs régions du monde plus performantes en termes de délais, de ratios de recrutement et de coûts, sans compter l'entrée en scène de nouveaux joueurs ayant accès à des informations patients.

Le développement de banques de données, et plus globalement la mise en place d'environnements qui favorisent la gestion, l'accès et le traitement des données figurent aussi parmi les autres grandes tendances mondiales observées.

À ces égards, alors que certaines régions du monde progressent, le Québec se doit de demeurer vigilant afin de combler un certain retard et tirer profit des avancées technologiques en cours. À titre d'exemple, un recours plus optimal aux technologies permet d'améliorer les délais de démarrage des études (p.ex. : le recours à l'intelligence artificielle pour accélérer le recrutement de patients), mais exige au préalable un accès aux banques de données. Or, les banques de données de patients au Québec sont encore incomplètes et fragmentées.

Le Québec peut compter sur la volonté gouvernementale affirmée de partager et d'organiser les données santé, de même que sur son expertise croissante en intelligence artificielle. Parmi les autres avancées technologiques à mentionner et qui reposent sur l'accès et le traitement de données, mentionnons les « *wearables* », qui permettent un accès plus direct aux patients, ainsi que les développements du « *Decentralized clinical trial* » ou du « *Real World Evidence* ».



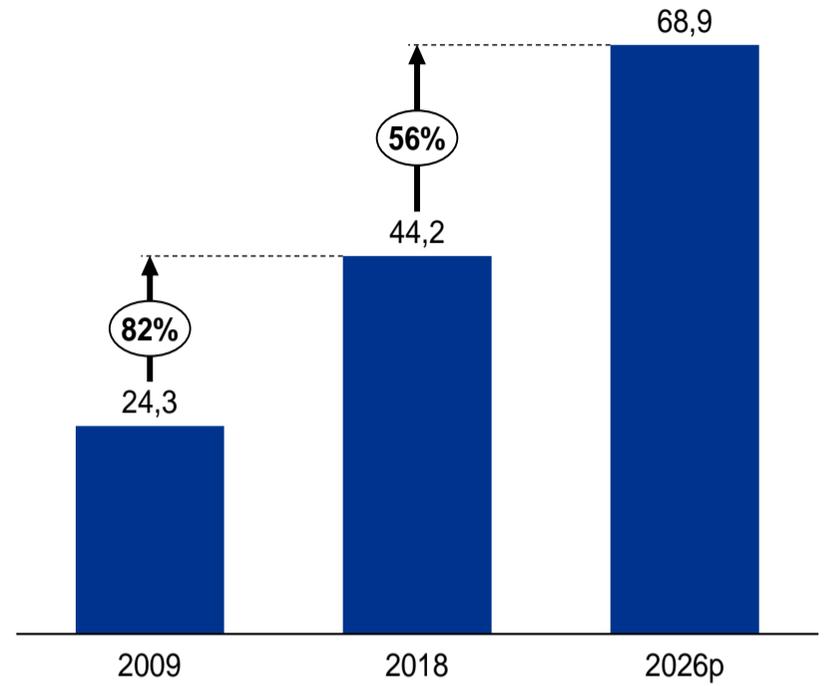
## L'évolution du marché confirme la nécessité de poursuivre les efforts en cours

Le marché mondial de la recherche clinique est évalué en 2018 à près de 44 milliards de \$US. Tel qu'illustré sur la figure ci-contre, les dépenses en recherche clinique ont crû de 82 % au cours des 10 dernières années, et les perspectives de croissance sur les prochaines années sont également très favorables.

Selon *Grand View Research*, les principaux champs thérapeutiques incluent l'oncologie (24 %), les conditions du système nerveux central (17 %), les maladies auto-immunes / inflammation (15%), le diabète (13 %) et les conditions cardiovasculaires (10 %).

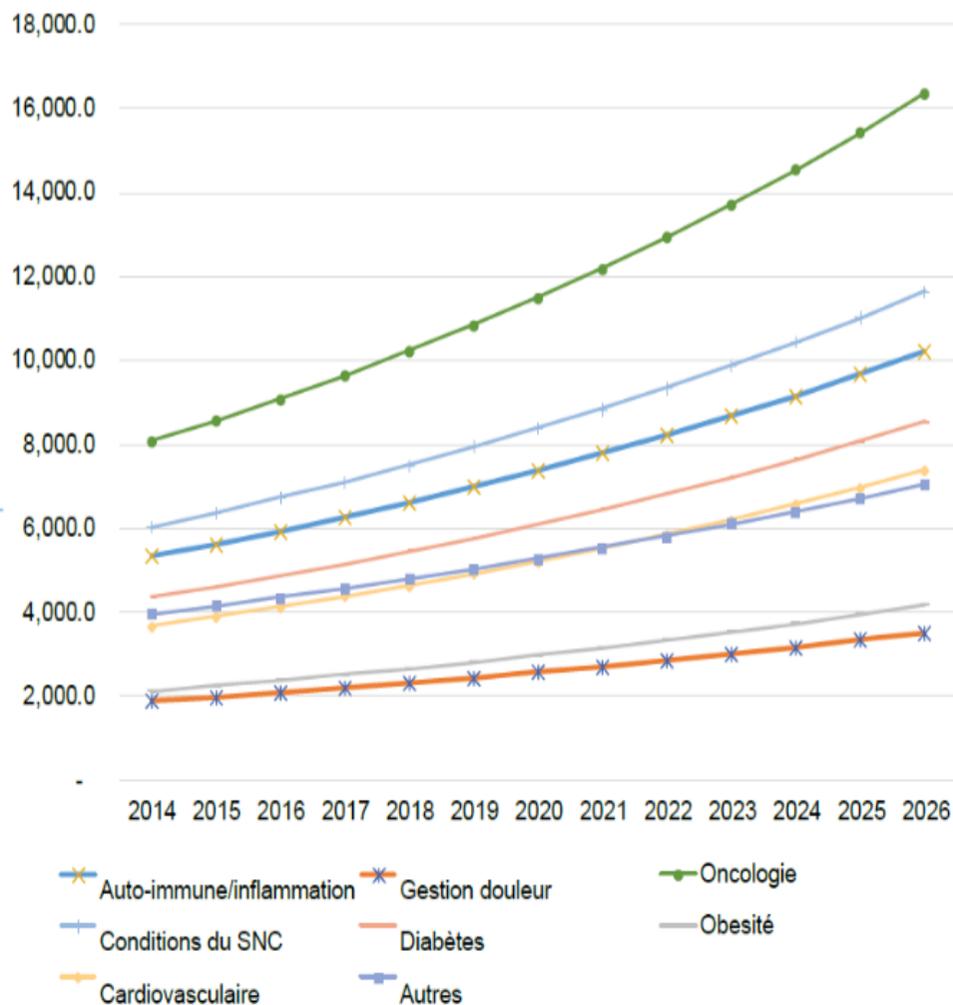
La répartition des dépenses mondiales prévues en 2026 demeurent majoritairement centrée sur les phases III (54% du marché), suivi des phases II (18%), phases IV (15%) puis les phases I (12%).

Figure 2 Évolution des dépenses mondiales en recherche clinique (2009-2018-2026), en milliards de \$US



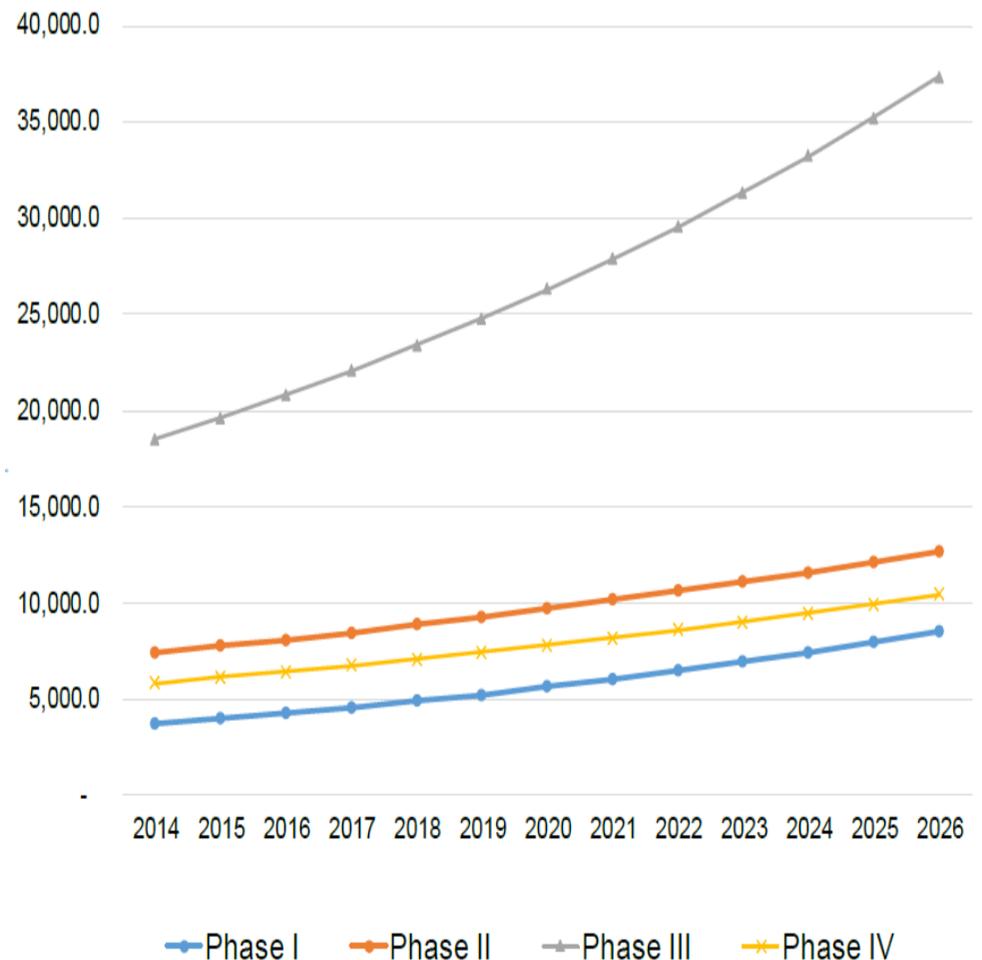
Source: Données Grand View Research, analyse KPMG

Figure 3 Répartition des dépenses mondiales en recherche clinique par champ thérapeutique, en millions de \$US (2014-2026)



Source: Données Grand View Research, analyse KPMG

Figure 4 Répartition des dépenses mondiales en recherche clinique par phase, en millions de \$US (2014-2026)

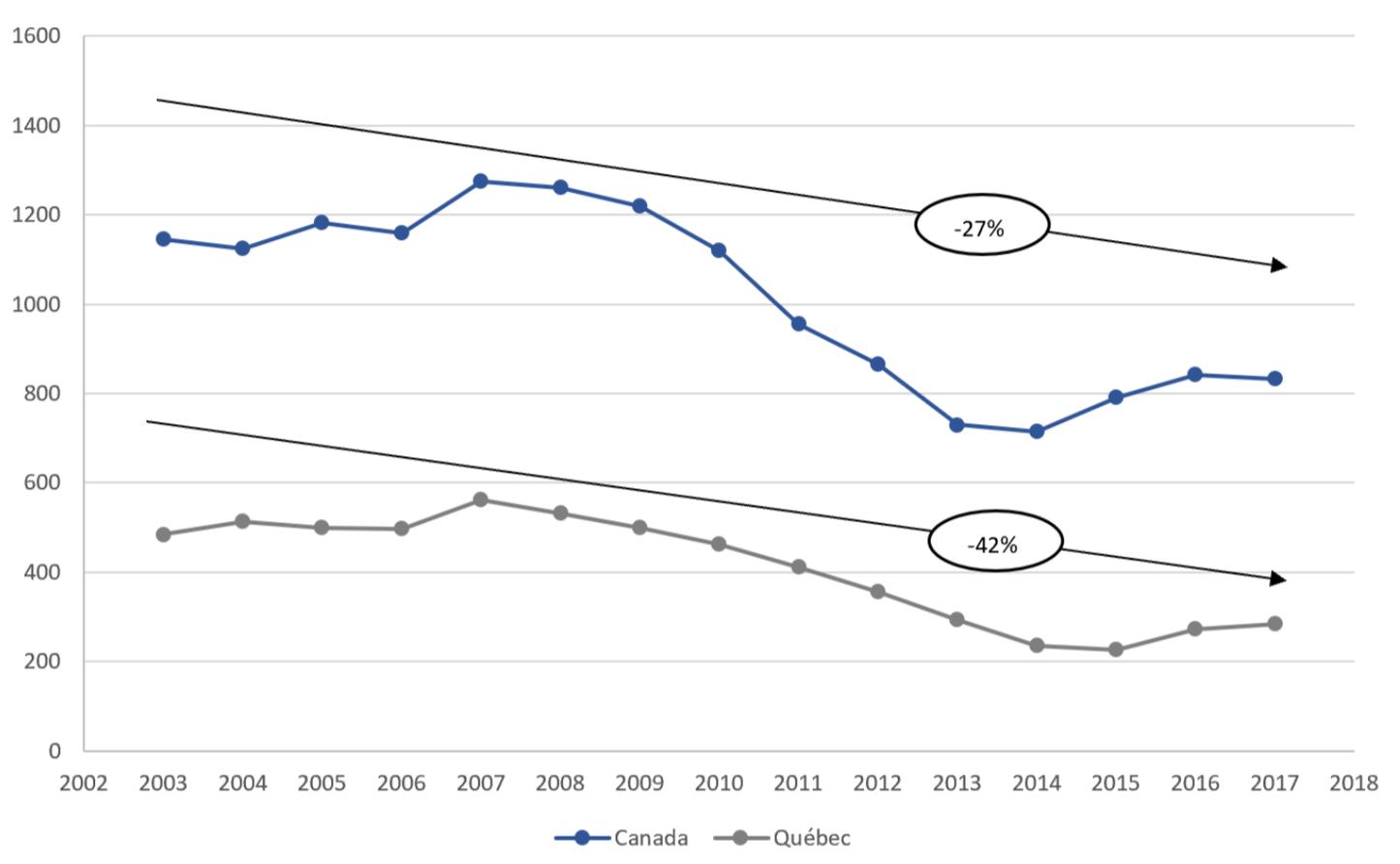


Source: Données Grand View Research, analyse KPMG

## Des statistiques incomplètes pour évaluer les progrès du Québec en recherche clinique

Les statistiques portant sur la recherche clinique au Québec sont incomplètes, mais certains indicateurs semblent indiquer que le Québec et le Canada n'ont pas tiré parti de la forte croissance du marché sur la dernière décennie. Sur la période 2003-2017, le CEPMB rapporte que les dépenses des entreprises pharmaceutiques en recherche (incluant les dépenses en recherche fondamentale) ont diminué de 42 % au Québec et de 27 % au Canada.

Figure 5 *Évolution de l'investissement privé en recherche par les entreprises pharmaceutiques innovantes au Canada et au Québec (2003-2017, en millions de \$CAD)*

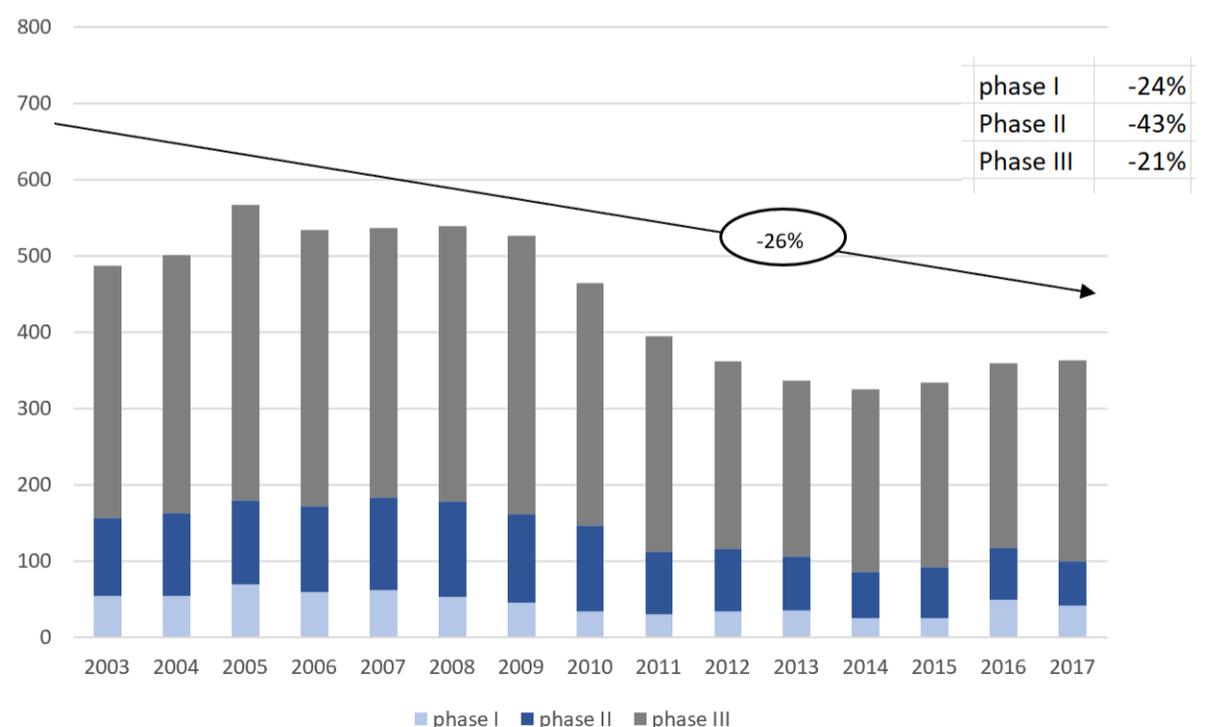


Source: Données de CEPMB, analyse KPMG

### Un aperçu au Canada

Lorsque l'on se concentre sur les sommes dépensées spécifiquement en recherche clinique au Canada par les entreprises pharmaceutiques, le CEPMB rapporte une diminution de 26% entre 2003 et 2017. La baisse est particulièrement marquée pour les études de phase 2 (-43%).

Figure 6 *Évolution de l'investissement privé en recherche clinique par les entreprises pharmaceutiques innovantes au Canada (2007-2017, en millions de \$CAD)*



Source: Données de CEPMB, analyse KPMG

# Le plan stratégique 2020-2025

**Sur le prochain plan, la portée de l'initiative CATALIS est élargie à l'ensemble des phases de recherche clinique.** Cette extension est devenue nécessaire compte tenu de :

- la nécessité de simplifier l'environnement actuel de recherche clinique (trop de silos organisationnels);
- l'impact des actions actuellement posées par CATALIS qui s'étend bien au-delà des essais cliniques précoces, celles-ci concernant toutes les phases cliniques, et tous les types de financement;
- les objectifs gouvernementaux en termes de cibles et d'investissements qui visent l'ensemble de la recherche clinique;
- l'envergure de la valeur des investissements associés aux phases cliniques post précoces et hors oncologie; et
- l'élargissement géographique des impacts sur le plan des établissements, des cliniciens et des patients touchés.

Cet élargissement nécessitera par ailleurs de bien gérer la complexité liée notamment à la plus grande diversité des établissements concernés et se fera en reconnaissant les sous créneaux d'excellence du Québec (p.ex. la recherche clinique précoce, la recherche clinique en oncologie et les maladies rares, les neurosciences, le développement de biomarqueurs numériques, etc.)

## Une nouvelle image

Afin de bien refléter la portée de l'organisation et d'en améliorer la reconnaissance auprès des promoteurs d'études cliniques, l'organisation propose de revoir son image de marque dans une optique qui se rapproche davantage de « Recherche clinique Québec / Clinical trials Quebec » (pour s'arrimer aux organisations provinciales: *Clinical Trials Ontario*, *Clinical trials BC*).

La mission et la vision de l'organisation sont aussi revues.

## Mission

Faire du Québec un leader mondial dans la conduite d'essais cliniques afin de maximiser les investissements privés sur le territoire et d'accélérer le développement de médicaments novateurs pour les patients québécois.

## Vision

Faire qu'à l'horizon 2025, le Québec puisse compter sur un environnement de recherche clinique parmi les plus attractifs au sein des régions avancées et comportant :

- Plusieurs centres d'excellence en matière d'essais cliniques appliquant de bonnes pratiques communes et offrant des performances compétitives pour le démarrage des essais et le recrutement de patients
- Un soutien aux projets en intelligence artificielle appliqués aux essais cliniques et en soutien au développement de créneaux spécialisés
- Une plateforme québécoise d'informations et en soutien aux patients afin qu'ils puissent bénéficier des dernières innovations de traitements

## Objectifs

Notre organisation propose des objectifs qui sont spécifiques aux essais cliniques financés entièrement, ou partiellement par l'industrie :

- Pour les établissements participants à l'initiative, faire croître de 10 % en moyenne par année (niveau A) et de 5% en moyenne par année (niveau B) sur 5 ans les revenus de frais indirects découlant des essais cliniques financés entièrement ou partiellement par l'industrie
- Pour les établissements participants à l'initiative (niveau A et B), faire croître de 10 % en moyenne par année (niveau A) et de 5% en moyenne par année (niveau B) le nombre d'études cliniques
- Assurer un démarrage rapide des essais cliniques dans les centres d'excellence; en atteignant des temps d'activation <12 semaines pour les sites de niveau A (<8 semaines pour phase I) ; et en atteignant des temps d'activation de <16 semaines pour les sites de niveau B (<12 semaines pour phase I)

## Axes stratégiques et priorités 2020-2025

Afin de réaliser cette vision, cinq grands axes stratégiques ont été définis :

1. L'excellence opérationnelle
2. Le leadership clinique
3. Le soutien au patient
4. L'innovation
5. Le maillage

### Gouvernance

Dans la présente gouvernance, **notre organisation publique/privée, à but non lucratif, prévoit collaborer en processus de cocréation avec le ministère de la santé et des services sociaux**, et en arrimage avec d'autres organisations actives dans le secteur des sciences de la vie et de la recherche clinique (p.ex. FRQ-S, Q-CROC, TNRD, Groupe McPeak Sirois, Montréal InVivo).

Toutefois, puisque le Québec amorce une réflexion provinciale sur l'environnement de la recherche clinique au Québec, il est possible que la gouvernance de ce plan soit éventuellement revue afin de s'arrimer à une vision provinciale encore plus large, en recherche clinique.

Le tableau qui suit résume nos orientations et les principales stratégies qui les composent.

VISION: À l'horizon 2025, le Québec puisse compter sur un environnement de recherche clinique parmi les plus attractifs au sein des régions avancées					
AXES D'INTERVENTION	1) L'EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE	2) LE LEADERSHIP CLINIQUE	3) SOUTIEN AU PATIENT	4) L'INNOVATION	5) LE MAILLAGE
ORIENTATIONS	POURSUIVRE ET ASSURER LA PÉRENNITÉ DES AMÉLIORATIONS OPÉRATIONNELLES VISÉES	CONTRIBUER DE FAÇON NOTABLE ET APPRÉCIÉE AU DÉVELOPPEMENT DU LEADERSHIP CLINIQUE	FACILITER LE RECRUTEMENT ET LE RÉFÉRENCIEMENT DE PATIENTS	CONTRIBUER AU DÉVELOPPEMENT D'AVANTAGES SPÉCIFIQUES ET DISTINCTIFS DU QUÉBEC	PARTICIPER ACTIVEMENT À LA MISE EN PLACE DE COLLABORATIONS EFFICACES ET PORTEUSES
STRATÉGIES	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Assurer un démarrage rapide des études et un recrutement efficace</li> <li>■ Poursuivre le développement et l'implantation d'outils/processus communs et assurer une veille provinciale d'amélioration continue</li> <li>■ Développer et soutenir des centres d'excellence</li> <li>■ Assurer un suivi des cibles de performance visées</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Contribuer à assurer la relève du personnel de recherche clinique</li> <li>■ Promouvoir les expertises québécoises en recherche clinique à l'international</li> <li>■ Mettre en valeur des niches québécoises en recherche clinique (ex. précoce, oncologie, maladies rares, neurosciences, tests numériques, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Implanter un répertoire des essais cliniques Québécois et arrimer celui-ci aux outils de référencement de patients</li> <li>■ Collaborer au développement d'une plateforme provinciale pour informer et sensibiliser les patients, incluant un Portail patient adapté aux besoins</li> <li>■ Soutenir directement les patients afin de les diriger vers des essais convenant à leur profil (conciergerie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Soutenir la réalisation de projets en AI appliqués aux essais cliniques</li> <li>■ Soutenir le développement de spécialités niches dans les établissements</li> <li>■ Assurer une veille des développements technologiques appliqués aux essais cliniques</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ Jouer un rôle de rassembleur et d'aviséur au niveau provincial</li> <li>■ Accroître les collaborations avec certaines organisations canadiennes pour maximiser l'attractivité du pays</li> </ul>



## L'EXCELLENCE OPÉRATIONNELLE

Les intervenants rencontrés ont tous souligné l'importance de **poursuivre et d'assurer la pérennité des améliorations opérationnelles visées** compte tenu notamment de :

- L'importance actuelle, voire même accrue dans le futur, de l'excellence opérationnelle dans les décisions de localisation des essais cliniques;
- Les améliorations encore limitées de la situation québécoise, tant au niveau des délais de démarrage que des performances dans le recrutement des patients;
- La nécessité d'avoir des données standardisées et automatisées pour suivre en temps réel les progrès réalisés dans les établissements et, le cas échéant, pouvoir adapter les actions pour accroître les résultats souhaités;
- Le besoin de soutenir pour encore quelque temps le développement et l'implantation des outils/processus ainsi que soutenir une ressource responsable de la coordination du projet au sein des établissements membres;
- La nécessité d'établir un meilleur lien entre les sommes versées, les mesures déployées et les résultats obtenus.

Pour y parvenir, notre organisation entend :

**1. Développer et soutenir des centres d'excellence** en (i) gérant des appels d'offres et des processus de sélection indépendant d'établissements partenaires selon trois niveaux d'excellence (A,B,C) ; (ii) assurant la coordination de chargés de projets au sein des établissements ; (iii) suivant les progrès des établissements par rapport à leur plan d'action interne et en les assistant au besoin ; (iv) conduisant des évaluations annuelles des centres (par des intermédiaires indépendants) par rapport aux critères d'excellence et en transmettant les résultats au MEI pour le décaissement de fonds aux établissements.

L'adhésion à l'initiative se fera sur une base volontaire et les établissements seront invités à soumissionner sur les projets d'excellence en répondant à des cahiers de charges bien précis. Chacun des trois niveaux d'adhésion (A, B ou C) aura son propre cahier de charges, ses propres critères d'excellence, ses cibles de performance (le cas échéant), ainsi que sa structure de financement. À cet égard, le soutien financier se fera à deux niveaux, soit un soutien à l'implantation des critères/cibles au sein des établissements et un soutien à l'embauche d'une ressource de coordination intra établissement (« chargé de projet »). Le versement des contributions financières du MEI se fera ainsi en fonction du niveau d'adhésion (l'établissement sera certifié pour un niveau donné), de l'atteinte des cibles et des coûts propres à chaque établissement, et pourrait donc varier selon les spécificités de chaque établissement.

L'initiative sera en outre élargie à tous les établissements qui souhaitent y adhérer et ce, afin d'accroître l'impact et la portée de l'organisation. Cet élargissement se fera de manière graduelle sur la période 2020-2025, à la fois pourra contraindre la croissance des coûts dans les toutes premières années de mise en œuvre du plan, ainsi que pour bien gérer les défis d'intégration des nouveaux centres et permettre une plus grande cohésion d'ensemble.

**2. Assurer la collecte et une surveillance des cibles de performance** en (i) finalisant l'optimisation du rapport de performance institutionnel (standardisé et automatisé), afin de suivre les performances des centres participants ; (ii) poursuivant le développement du rapport de performance à l'échelle provinciale avec le MSSS et le FRQS ; et (iii) surveillant les progrès du Québec par rapport aux tendances provinciales et mondiales.

**3. Assurer un démarrage rapide des essais cliniques** en (i) poursuivant l'optimisation et l'harmonisation du système Nagano<sup>1</sup> ; (ii) accélérant les révisions éthiques ; (iii) accélérant les révisions des contrats ; (iv) accélérant les révisions des conventions institutionnelles<sup>2</sup> ; et (v) orchestrant une Table des établissements afin d'assurer le partage des meilleures pratiques.

<sup>1</sup> Arrimage avec la TND (projet Nagano)

<sup>2</sup> Arrimage avec la TND (projet convention)

# 2

## LE LEADERSHIP CLINIQUE

Par son second axe stratégique sur la période 2020-2025, notre organisation entend **contribuer de façon notable et appréciée au développement du leadership clinique au Québec**. Le Québec peut compter sur la présence en son territoire de chercheurs de renom; afin de faire croître les activités de recherche clinique et d'en assurer la pérennité, Recherche clinique Québec entend :

**1. Contribuer à assurer la relève en recherche clinique** en (i) favorisant la relève au niveau des cliniciens-chercheurs (en concertation avec le MSSS et le FRQS pour faciliter la relève des investigateurs en recherche clinique, pour augmenter la disponibilité et valoriser le travail des cliniciens-chercheurs) ; (ii) favorisant la relève au niveau des infirmières de recherche (par le programme BioTalent et de la publicité ciblée aux infirmières) ; (iii) identifier les formations obligatoires<sup>3</sup> pour les professionnels des centres d'excellence ; organiser des examens de certification du personnel et offrir un soutien provincial aux équipes concernant la qualité et les avis réglementaires<sup>4</sup>.

**2. Promouvoir les expertises québécoises en recherche clinique** en (i) développant un répertoire des experts québécois (Nagano - AI) en partageant les besoins en matière d'expertise avec le FRQS pour soutenir une relève spécifique; (ii) promouvant les expertises québécoises à l'international (marketing B2B, activités de communication, publicité, événements) et offrant un service de développement des affaires et de "conciERGE" pour assister l'industrie dans la conduite d'essais au Québec ; (iii) soutenant la promotion de spécialités niches en recherche clinique, par exemple la recherche clinique précoce, l'oncologie, les maladies rares<sup>5</sup>, neurosciences, l'expertise en développement de technologies numériques, etc.

# 3

## LE SOUTIEN AU PATIENT

Le volet « patient » a été exclu du plan stratégique 2017-2020 afin de focaliser l'organisation sur un plus petit nombre d'activités sur ses premières années d'existence. Ce volet sera intégré au plan 2020-2025 compte tenu :

- De l'importance accrue de ce volet dans le cadre d'une extension à l'ensemble de la recherche clinique (plutôt qu'un focus uniquement RCP) ;
- Du souhait d'accroître l'accès des patients québécois à des traitements innovants, et ce, dans toutes les régions du Québec ;
- Des activités en soutien aux patients très variables selon les conditions médicales.

Notre organisation entend **faciliter le recrutement et le référencement de patients** par le biais des trois stratégies suivantes :

**1. Collaborer au développement d'une plateforme provinciale pour soutenir les patients** en (i) déployant une plateforme Web provinciale pour informer/sensibiliser les patients (carrefour d'information); (ii) développant un « portail patient »<sup>4</sup>, dont les applications seraient définies par un groupe regroupant des patients, des cliniciens et des comités d'éthique. À titre indicatif, ce portail pourrait inclure une recherche et des notifications lorsque des études correspondent au profil du patient, un journal chronologique de "Qualité de vie" pour conduire des évaluations « *health economics* », permettre la gestion des consentements en recherche spécifiquement en lien avec l'accès aux données du patient, ainsi qu'un système de communication direct avec son clinicien, etc.

**2. Intégrer des outils destinés aux cliniciens pour faciliter le référencement des patients** en (i) développant un répertoire des essais cliniques provincial interrogeable (Nagano) ; (ii) développant et/ou s'arrimant à des outils destinés aux cliniciens pour faciliter le référencement de patients<sup>4</sup> ; (iii) se concertant avec le MSSS pour vérifier la possibilité d'intégrer l'option « recherche clinique » plus tôt dans la trajectoire de soins.

**3. Soutenir les efforts d'organisation de soutien direct aux patients** en appuyant une organisation qui œuvre déjà dans le soutien direct aux patients par l'entremise d'agents indépendants, et en s'assurant que l'organisation identifie des solutions de pérennité d'ici 2025.

3 Arrimage avec la TNDP (projet MON)

4 Arrimage à QCROC/CQC en assurant un déploiement hors oncologie

5 Arrimage au chantier de recherche de Montréal InVivo

# 4

## L'INNOVATION

Ce quatrième volet avait également été exclu du dernier plan. À cet égard, compte tenu de l'évolution rapide des technologies et de leurs impacts sur l'évolution de la clinique au Québec comme ailleurs dans le monde, de l'importance accrue des données dans la réalisation d'études cliniques et du retard du Québec en la matière ainsi que des forces du Québec en matière d'intelligence artificielle, notre organisation entend **contribuer au développement d'avantages spécifiques et distinctifs du Québec** par l'entremise des trois stratégies suivantes :

- 1. Assurer une présence ou un accès en continu aux résultats des diverses tables ou divers comités** (provinciaux/nationaux) portant sur le développement et l'accès aux banques de données patients
- 2. Soutenir la réalisation de projets en intelligence artificielle appliqués aux essais cliniques et en soutien au développement de créneaux spécialisés niches** en soutenant, par une enveloppe dédiée, la mise en place de concours<sup>6</sup> pour (i) la réalisation de projets en AI appliqués aux essais cliniques et (ii) autres projets innovants qui renforcent des créneaux niches. Des exemples de projets : appuyer la mise en place de systèmes permettant l'identification de cohortes de patients, au niveau de l'établissement, et ultimement au niveau provincial (optimiser la faisabilité et le recrutement de patients); appuyer des projets ciblant la mise au point de technologies de surveillance à distance permettant d'assurer la sécurité ainsi que l'intégrité des données des patients prenant part à une étude clinique à la maison ; un soutien à la mise en place de créneaux d'excellence spécifiques (hubs) en recherche clinique précoce, oncologie, maladies rares et AI
- 3. Assurer une veille des développements technologiques appliqués aux essais cliniques** en créant un conseil scientifique qui veille sur les nouvelles tendances et guide l'organisation dans la mise en place de services innovants

# 5

## LE MAILLAGE

Sur la période du prochain plan stratégique, notre organisation entend **participer activement à la mise en place de collaborations efficaces et porteuses** compte tenu :

- Du nombre élevé d'organisations de soutien à la recherche clinique active au Québec et de la dispersion de leurs activités qui reposent sur des plans d'action isolés et non arrimés ;
- Des dédoublements potentiels au niveau des démarches d'excellence opérationnelles ou de la promotion/ sensibilisation et soutien aux patients ;
- Des sollicitations et des demandes non arrimées auprès de mêmes partenaires (gouvernementaux, industriels, établissements) ;
- Des ressources financières publiques injectées dans ces diverses initiatives et du potentiel d'en tirer de plus grandes efficacités et économies ;
- Des efforts et arrimages déjà existants entre ces organisations et des discussions en cours pour aller encore plus loin dans les arrimages existants ;
- De la nécessité de mieux intégrer le MSSS en raison de son importance et de ses divers leviers en matière de recherche clinique.

Pour y parvenir, l'organisation propose trois stratégies :

- 1. Mettre en place la nouvelle gouvernance de l'initiative** en établissant des mécanismes de relation continue avec le MSSS, le MEI et le FRQS, et en reflet de la décision ministérielle concernant l'environnement de la recherche clinique au Québec
- 2. Jouer un rôle de rassembleur et d'aviseur au niveau provincial** en (i) s'assurant que le réseau de notre organisation soit fortement représenté par les principaux acteurs clés des sciences de la vie et (ii) jouant un rôle d'aviseur provincial en recherche clinique
- 3. Accroître les collaborations avec certaines organisations canadiennes** en assurant une pleine collaboration avec les organisations nationales (p.ex. CCTCC, Ontario, BC, Alberta) pour simplifier la conduite d'essais au Canada et maximiser les retombées pour le Québec

<sup>6</sup> Arrimage à CQDM avec le programme *Partenar-IA*

## BUDGET

Le tableau qui suit présente le budget requis pour la réalisation de ce plan 2020-2025.

	Budget					Total
	2020	2021	2022	2023	2024	
<b>DÉPENSES "PARTENARIAT RECHERCHE CLINIQUE QUÉBEC"</b>	<b>15 032 263 \$</b>	<b>16 431 825 \$</b>	<b>17 006 638 \$</b>	<b>16 768 950 \$</b>	<b>14 500 200 \$</b>	<b>79 739 875 \$</b>
<b>Administration de l'organisation et gouvernance</b>	534 000 \$	534 000 \$	534 000 \$	534 000 \$	534 000 \$	2 670 000 \$
<b>Excellence opérationnelle</b>						
<b>Établissements de niveau A (10 sites)</b> Soutien à l'implantation des critères/cibles et un soutien d'un « chargé de projet » intra établissement <i>Calcul: 7 ESSS en 2020 +3 ESSS en 2022</i>	2 449 563 \$	2 449 563 \$	3 499 375 \$	3 499 375 \$	1 499 375 \$	13 397 250 \$
<b>Établissements de niveau B (10 sites)</b> Soutien à l'implantation des critères/cibles et un soutien d'un « chargé de projet » intra établissement <i>Calcul: 7 ESSS en 2021 +3 ESSS en 2023</i>	- \$	1 574 563 \$	1 574 563 \$	1 374 375 \$	1 374 375 \$	5 897 875 \$
<b>Établissements de niveau C (variable)</b> Soutien à l'implantation et au maintien du Rapport de performance institutionnel <i>Calcul: 18 ESSS en 2020; 11 ESSS en 2021; 8 ESSS en 2022; 5 ESSS en 2023-2024</i>	318 750 \$	187 500 \$	131 250 \$	75 000 \$	75 000 \$	787 500 \$
<b>Support à Recherche Clinique Québec (ressources provinciales + outils communs)</b> <i>Coordonnateur des chargés de projet Coordonnateur provincial en Éthique Coordonnateur provincial pour les contrats Coordonnateur provincial en qualité et avis réglementaires Outils provinciaux divers</i>	585 250 \$	541 500 \$	522 750 \$	541 500 \$	522 750 \$	2 713 750 \$
<b>Leadership clinique</b>						
<b>Ressources provinciales (communication, marketing et développement des affaires)</b> <i>Directeur communication et marketing Ressource additionnelle en communication, webmaster Directeur développement d'affaires (incl. déplacements internationaux)</i>	394 700 \$	394 700 \$	394 700 \$	394 700 \$	394 700 \$	1 973 500 \$
<b>Marketing B2B (Plateforme "vitrine Qc", activités de communication, publicité et événements)</b>	350 000 \$	350 000 \$	350 000 \$	350 000 \$	350 000 \$	1 750 000 \$
<b>Patients</b>						
<b>Sensibilisation du patient</b> (Développement d'une Plateforme web B2C + Portail patient, activités de communication, publicité et événements)	900 000 \$	900 000 \$	500 000 \$	500 000 \$	250 000 \$	3 050 000 \$
<b>Soutenir les efforts d'organisation de soutien direct aux patients (agents du patient)</b>	500 000 \$	500 000 \$	500 000 \$	500 000 \$	500 000 \$	2 500 000 \$
<b>Innovation</b>						
<b>Enveloppe budgétaire pour 3-4 projets AI &amp; hubs/an (ces montants correspondent à un financement de 40% du MEI)</b>	9 000 000 \$	9 000 000 \$	9 000 000 \$	9 000 000 \$	9 000 000 \$	45 000 000 \$

### Revenus

**MEI : 47,123,350 \$**

**Pharma :28,6M\$** (soit 27M\$ projets "Innovation" + 1,6M\$ en membership à CATALIS Québec)

**Établissements participants : 4,016,525\$** (considérant un match de 20% sur l'enveloppe totale de 20M\$ aux établissements)

**Note:** advenant que le MEI et le MSSS mandate CATALIS Québec d'opérer un système d'évaluation provinciale centralisée, le montant requis pour assurer le start-up serait puisé à même l'enveloppe budgétaire prévue pour les établissements. Ces nouveaux services provinciaux seraient ensuite entièrement repayés par l'industrie (par l'entremise des budgets des essais cliniques)





UN GRAND PROCESSUS DE CONSULTATION

qui découle des divers chantiers menés par CATALIS Québec et des entrevues menées par



TABLE DES CÉR



abbvie



PHARMA INC. OCELLARIS



CONSORTIUM QUÉBÉCOIS CONTRE LE CANCER





LA RECHERCHE CLINIQUE AU QUÉBEC

# Un choix intelligent

Avec la participation financière de :



Dr. Angela Genge  
Director, Clinical Research Unit  
Montreal Neurological Institute

EARLY-STAGE CLINICAL TRIALS IN QUEBEC

## The Smart Choice For You

What do you get when you combine brilliant physician-scientists, cutting-edge infrastructure, clever incentives and today's foremost AI hub? Quite possibly the smartest ecosystem for early-stage clinical trials in the world. QUEBEC. DISCOVER THE POSSIBILITIES.

Learn more at [clinicaltrialsquebec.com](http://clinicaltrialsquebec.com)

With the financial support of:



Danika Laberge  
Directrice générale  
514.766.6661 x 2194  
[dlaberge@catalisquebec.com](mailto:dlaberge@catalisquebec.com)

740 rue Notre-Dame Ouest,  
bureau 1400  
Montréal (Québec) H3C 3X6



Montréal, le 7 octobre 2019

Madame Danika Laberge  
Directrice générale – CATALIS  
720 rue Notre-Dame Ouest, bureau 1400  
Montréal (Québec) H3C 3X6

Madame Laberge,

Au nom de l'ensemble de nos membres je souhaite souligner notre satisfaction à l'égard des récents accomplissements du réseau CATALIS. Notre association est fière d'avoir participé au développement et soutien de cette initiative.

C'est avec grande satisfaction que nous avons constaté que nos recommandations ont été retenue et en grande partie implantée ou en voie de l'être à travers votre plan d'action 2017-2020. De plus, nous avons été témoin de la vaste mobilisation sans précédent des diverses parties prenantes dont notre industrie que vous avez coordonnée depuis la création de CATALIS.

Alors que la Stratégie des sciences de la vie vise à faire du Québec la province qui attire le plus d'essais cliniques et d'attirer, d'ici l'année 2022, quatre milliards de dollars d'investissements privés, nous sommes heureux de constater que votre plan stratégique 2020-2025 reflète un grand effort de consultation auprès des divers acteurs en recherche clinique, et qu'il s'aligne sur le mémoire que nous avons transmis au gouvernement du Québec en janvier 2019.

Nous réitérons donc notre intérêt à poursuivre notre collaboration, notamment en assurant une promotion de votre initiative auprès de nos membres et partenaires ainsi que des forces du Québec à l'international pour attirer plus d'investissements.

Je vous prie d'agréer, Madame Laberge, à mes salutations distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'F. Alberro', written over a light blue rectangular background.

Frédéric Alberro  
Directeur Québec



Le 04 Octobre 2019

À : **Madame Danika Laberge**  
**Directrice Générale, CATALIS**

**OBJET: Lettre de soutien du plan stratégique 2020-2025 de CATALIS – Recherche Clinique Québec**

Chère Madame Laberge,

Par la présente, Takeda Canada aimerait offrir son support pour le plan stratégique 2020-2025 de CATALIS, Recherche Clinique Québec.

La vision de CATALIS de faire du Québec un environnement attrayant pour l'investissement en recherche clinique, est un facteur clé qui va aussi supporter une économie basée sur l'innovation et la création d'emplois dans le secteur des sciences de la santé au Québec.

Les cinq axes d'interventions énumérés dans le plan stratégique 2020-2025 sont ciblés, mesurables et réalistes au point de vue de Takeda Canada. Nous partageons les objectifs d'excellence dans les axes d'intervention sur l'excellence opérationnelle, le leadership clinique, le soutien au patient, l'innovation et le maillage.

Takeda Canada souhaite aussi profiter de l'occasion pour saluer votre travail accompli depuis la fondation de CATALIS. Les initiatives implantées jusqu'à présent vont sûrement solidifier la présence du Québec en recherche clinique et attirer les investissements du secteur pharmaceutique, comme Takeda Canada.

Veillez recevoir, Madame Laberge, nos considérations les plus distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jefferson Tea".

**Jefferson Tea, PhD, MBA**  
Vice-président aux affaires médicales  
**Takeda Canada Inc.**  
2201 Bristol Circle, Suite 700  
Oakville, Ontario L6H 4X8  
T : 905-465-4140  
[Jefferson.Tea@takeda.com](mailto:Jefferson.Tea@takeda.com)



10 octobre 2019

À : Madame Danika Laberge Directrice Générale, CATALIS

OBJECT: Lettre de soutien du plan stratégique 2020-2025 de CATALIS – Recherche Clinique Québec

Chère Madame Laberge,

Par la présente, Merck Canada aimerait offrir son appui au plan stratégique 2020-2025 de CATALIS.

La vision de CATALIS d'appuyer les centres de recherches au Québec afin de leurs permettent d'atteindre une réputation de renommé mondiale est un objectif ambitieux mais nécessaire. Avec le plan stratégique de permettre aux centres de recherches d'atteindre des standards de qualité et de performance au niveau des centres de recherches mondiaux est certainement la bienvenue et saluer dans tout l'environnement des sciences de la vie. Ceci est certes un facteur critique et gage de succès afin d'attirer plus de recherche et d'investissement en innovation dans le secteur des sciences de la santé au Québec.

Merck Canada souhaite par la même occasion saluer votre travail depuis la fondation de CATALIS. Les initiatives implantées jusqu'à présent et le plan stratégique 2020-2025 vont assurément faire rayonner le Québec au niveau de l'échiquier mondial en recherche et solidifier la présence du Québec en recherche clinique.

Veuillez recevoir, Madame Laberge, nos considérations les plus distinguées.

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Jennifer Chan".

Jennifer Chan, M.Sc.  
Vice-présidente, Politique santé et affaires externes  
Merck Canada inc.



Laval, le 4 octobre 2019

Madame Danika Laberge  
Directrice  
Catalis Québec  
740, rue Notre-Dame ouest  
Bureau 1400  
Montréal (Québec) H3C 3X6

Lettre de soutien plan stratégique CATALIS 2020-25

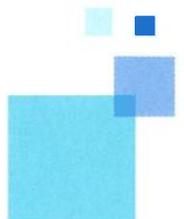
Servier Canada Inc. à travers son Centre de Recherche et à travers l'Association Science et Technologie liée aux Laboratoires Servier à Suresnes ont soutenu et participé activement au projet Catalis Québec depuis sa création.

Nous reconnaissons la qualité des avancées réalisées depuis 2017 pour l'amélioration de la recherche clinique précoce au Québec. L'interaction très positive avec toutes les institutions et autres membres de l'industrie pharmaceutique est à mettre au bénéfice de la plateforme d'échange CATALIS qui a permis de réunir tous les acteurs sous cette entité neutre et aussi à l'énergie de sa Directrice Mme Laberge.

Les travaux ont déjà produit des modifications significatives pouvant servir l'objectif et si des chantiers importants restent encore ouverts, les dates pour délivrer leurs recommandations sont conformes avec le plan établi et à l'attente des laboratoires pharmaceutiques réalisant ces études cliniques. Nous continuerons dès lors dans le futur à être un interlocuteur constructif et à participer aux débats jusqu'à l'aboutissement de ces travaux et le plan 2020-2025 a tout notre soutien quant à ses objectifs, son calendrier et surtout au final son soutien au patient.

**Luc FELDMANN, M.D.**

Directeur, CIRT  
Centre International de Recherche Thérapeutique  
[www.servier.ca](http://www.servier.ca)





Le 1 octobre 2019

Danika Laberge  
Directrice Générale  
CATALIS  
740 rue Notre-Dame Ouest, bureau 1400  
Montréal (Québec) H3C 3X6

« Par courriel : [dlaberge@catalisquebec.com](mailto:dlaberge@catalisquebec.com) »

Objet : Demande d'appui de Hoffmann-La Roche Limitée (Roche)

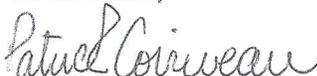
Danika,

Par la présente, j'aimerais communiquer l'appui de la société pharmaceutique Hoffman- La Roche à l'initiative CATALIS visant à développer des processus provinciaux communs et efficaces afin d'augmenter le nombre d'essais cliniques de toutes phases au Québec.

Nous croyons que cette initiative est stratégique pour le Québec pour maintenir et augmenter l'activités cliniques provenant des sociétés pharmaceutiques. Il va sans dire que la concurrence mondiale dans le secteur est féroce et en constante augmentation.

J'en profite pour vous féliciter pour votre excellent travail à la barre de l'organisme et vous souhaite un franc succès dans l'avenir.

Cordialement,

  
Patrick Corriveau