

## Frequently Asked Questions

### Canadian Clinical Trials Asset Map (CCTAM)

#### 1. What is the CCTAM?

The CCTAM will be a robust, online, searchable database designed to communicate Canada's clinical research strengths to all stakeholders, including clinical trial sponsors. Its purpose is to:

- Better enable sponsors of clinical trials to identify clinical research sites and investigators, and facilitate the conduct of feasibility assessments.
- Become a comprehensive database for all Canadian clinical research assets; the essential tool for anyone planning to conduct clinical research in Canada.
- Position Canada as an attractive destination for the conduct of clinical trials in the global marketplace.

#### 2. Why is the CCTAM needed?

- Canada can no longer rely on an international reputation for conducting good quality research to attract clinical trials (Senate, 2012<sup>1</sup>). Declining clinical trial activity means lost opportunities for Canada to be a global leader in drug innovation as well as lost opportunities for Canadian researchers and their patients. Canada is facing mounting challenges from both traditional and emerging countries for clinical trials.
- To face these challenges and reclaim Canada's position as a leader in the clinical research enterprise, a concerted effort is required. Canada is home to many excellent researchers, research institutions and network centers of excellence which generate high quality data.

#### 3. What information will the CCTAM include?

- The CCTAM will include clinical trial sites, research networks, research ethics boards, research organizations and institutions, and individual clinical research experts.
- The first step in building the CCTAM database is to collect information on clinical trial sites. The long-term goal is for the CCTAM to include all Canadian clinical research assets.
- For a list of the currently chosen fields for the CCTAM please email: [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) or call 1-844-452-5818.
- The CCTAM will also allow sites and institutions to highlight their areas of expertise and their previous clinical research performance.
- While the initial focus is on clinical trial sites, the long-term plan is to continue enhancing the database by adding features based on the needs of the Canadian clinical research community, including data on research institutions, organizations and networks, tissue and bio banks, and individual research experts.

**4. What mechanisms will be used to ensure the completeness of the CCTAM?**

- Since the CCTAM will contain information on individual investigators and research organizations/institutions/research networks, individual investigators will be linked to their respective organizations to minimize confusion. Clicking on an organization will also reveal links to investigators associated with that organization and vice versa. Consistent terminology will be used in order to minimize the risk of duplication.
- The comprehensiveness of the CCTAM is ensured through the richness of the included data sources including Health Canada, CIHR, the provinces of British Columbia and Ontario, and Rx&D member companies, currently including GSK, Bayer, Amgen, EMD, Abbvie, Roche and Janssen.
- Comprehensiveness is also ensured through the validation process that will be undertaken prior to the public release of the data.

**5. Have clinical investigators participated in the database development?**

- The CCTAM is being developed by a multi-stakeholder committee that includes clinical investigators as well as experts involved in all aspects of clinical research.
- Specific feedback from end-users is being sought during the development of the CCTAM and also during its actual use.
- If you wish to participate in CCTAM development, please contact Elena Aminkova, CCTAM Project Manager, at [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) for openings in the CCTAM Working Groups.

**6. There are already databases available for conducting study feasibility. Why do we need the CCTAM?**

- There are indeed commercial databases used for study feasibility assessments. However, none of these databases is as comprehensive as the CCTAM. The CCTAM will not only be a repository of clinical trial sites, but also a comprehensive resource of all aspects of clinical research, including research networks, institutional review boards, research organizations and institutions, and individual clinical research experts.
- The CCTAM will also prompt participating clinical trials sites, institutions, etc. to regularly update their information so that it remains current.

**7. I was asked to contribute my information to another similar database? What is the benefit of being a part of the CCTAM?**

- We are aware of several initiatives that may be requesting your information. In fact, we began this initiative with an environmental scan of over 25 asset maps. Some are based and funded outside Canada while others are provincial Asset Maps.
- The CCTAM will be the only pan-Canadian, fully inclusive initiative. To ensure that we are not duplicating data and data requests, the CCTAM is already leveraging existing data sources wherever possible.

- The database's server is hosted in Canada and complies with the Canadian privacy standards.
- Your participation will help to promote Canadian researchers and sites to the sponsors of clinical trials in Canada and throughout the world.
- A key feature of the CCTAM is that the information in the database will be regularly updated. As well, the performed searches can be saved and exported to an Excel spreadsheet.

#### **8. How was the CCTAM developed?**

- The need for CCTAM was identified at the Canadian Clinical Trials Summit, held in September of 2011, which resulted in the development of key objectives to enhance clinical research in Canada.
- The Action Plan describes nine recommendations including the development of a robust database of Canada's clinical trial assets.
- The CCTAM was developed through a multi-stakeholder committee formed by Canada's Research-Based Pharmaceutical Companies (Rx&D), the Canadian Institutes of Health Research (CIHR), HealthCareCAN, and other stakeholders.
- In April 2014, the Government of Canada announced the creation of the Canadian Clinical Trials Coordinating Centre (CCTCC), which will support CCTAM.

#### **9. How is the CCTAM funded? Is there a cost to participate?**

- Rx&D has provided the initial funding for the project while other organizations are supporting the project by providing expertise and data.
- There is no cost to participate.

#### **10. Who will have access to the information in the CCTAM?**

- Anyone currently conducting clinical research in Canada or who would like to conduct clinical research here will be able to access the information in the CCTAM.
- The CCTAM will be available online, and organizations and individuals will be able to access it both here in Canada and throughout the world.

#### **11. If I agree to participate in the CCTAM will my information be secure?**

- All contributors of information to the CCTAM including clinical trials sites, research networks, research ethics boards, research organizations and institutions, and individual clinical research experts will be asked to register and set up an account.
- Changes or edits to the information will be made only through this secure account.
- As an additional security measure, the database administrator will need to review and approve any changes.

#### **12. How can I ensure my information is included in the CCTAM?**

- We are currently building the CCTAM database.
- A data collection exercise is currently underway with a number of stakeholders, starting with Rx&D member company data, as well as information from existing

databases, which will begin the process of populating the CCTAM. If your information is part of this exercise, you will be contacted by Brunel Life Sciences to provide your agreement to be included in the CCTAM, as well as to review and approve your data prior to it being added.

- All clinical trials sites, research networks, institutional review boards, research organizations and institutions, and individual clinical research experts who have not been contacted but want to ensure that their information is included in the CCTAM should contact Elena Aminkova, CCTAM Project Manager, at [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) or call 1-844-452-5818. You can also visit us at [www.cctam.ca](http://www.cctam.ca).

**13. Can I edit or change my information once the CCTAM has been published?**

- Yes! The CCTAM database is conceived as a dynamic, user-friendly tool. Editing and updating information will be easy – simply follow the instructions that will be provided on your profile page.
- Requests will be reviewed and processed by the database administrator who may contact you for verification.

**14. Can I have my information removed from the CCTAM database if I no longer want to participate?**

- Yes! Information can be removed from the CCTAM database as easily as it has been submitted.

**15. When will the CCTAM be launched?**

- Stakeholders will be informed of the launch.

**16. How can I participate in the CCTAM? How can I get more information about the CCTAM?**

- Please email Elena Aminkova, CCTAM Project Manager, at [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) or call 1-844-452-5818.

---

<sup>i</sup> Canada, Parliament, Senate. Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology. (Nov, 2012). Canada's Clinical Trial Infrastructure: A Prescription for Improved Access to New Medicines. Retrieved from: <http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/rep/rep14nov12-e.pdf>



**CCTCC**  
Canadian  
Clinical Trials  
Coordinating Centre

**CCCEC**  
Centre canadien  
de coordination  
des essais cliniques

**IACEC**  
Inventaire des atouts du Canada  
pour les essais cliniques

## Foire aux questions

### L'Inventaire des atouts du Canada pour les essais cliniques

#### 1. Qu'est-ce que l'Inventaire des atouts du Canada pour les essais cliniques?

L'Inventaire des atouts du Canada pour les essais cliniques (IACEC) sera une vaste base de données interrogeable en ligne destinée à faire connaître les forces du secteur des essais cliniques au Canada à tous les intervenants, y compris les commanditaires de recherches cliniques. L'Inventaire aura pour objet de :

- permettre aux commanditaires d'essais cliniques de mieux cerner les établissements d'essais cliniques et les chercheurs et de mieux analyser la faisabilité de projets;
- mettre à disposition une vaste base de données sur les atouts canadiens en matière d'essais cliniques — un outil essentiel pour quiconque planifie effectuer de la recherche clinique au Canada;
- faire valoir le Canada en tant que destination attrayante pour la réalisation d'essais cliniques aux yeux de tous les joueurs de la planète.

#### 2. Pourquoi est-il nécessaire d'établir un tel Inventaire?

- Le Canada ne peut plus compter sur la réputation internationale qu'il s'est taillée dans le domaine de la recherche pour attirer de nouveaux essais cliniques au pays (Sénat, 2012<sup>1</sup>). Or, la diminution des activités dans le domaine des essais cliniques s'est traduite par la perte d'occasions pour le Canada de se distinguer en tant que chef de file en matière d'innovation pharmaceutique sur la scène internationale, ainsi que par des occasions perdues tant pour les chercheurs canadiens que les patients. Le Canada doit ainsi composer avec des défis grandissants face aux pays émergents ou bien établis.
- Pour relever ces défis et reprendre sa place de figure de proue en recherche clinique, il conviendra de concerter les efforts. Le Canada compte de nombreux chercheurs de qualité, d'institutions scientifiques et de centres d'excellence tous aptes à générer des données de haut calibre.

#### 3. Quelle information trouvera-t-on dans l'Inventaire?

- L'Inventaire comprendra des renseignements sur les sites d'essais cliniques, les réseaux de recherche, les comités de déontologie scientifique, les organismes et institutions de recherche et les experts du domaine des essais cliniques.
- La première étape pour établir l'Inventaire est d'amasser de l'information sur les sites où sont réalisés des essais cliniques; l'objectif à long terme est d'inclure tous les atouts canadiens en matière d'essais cliniques dans l'Inventaire.
- Pour connaître les domaines présentement couverts dans l'Inventaire, prière d'écrire à [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) ou de composer le 1-844-452-5818.
- Les sites et institutions pourront y faire valoir leurs domaines d'expertise ainsi que leurs accomplissements antérieurs en matière d'essais cliniques.
- Bien que la première étape consiste essentiellement à amasser des données sur les sites d'essais cliniques, à long terme, on enrichira la base de données en fonction des besoins de la communauté canadienne de recherche clinique, en y ajoutant notamment de l'information sur les réseaux,



**CCTCC**  
Canadian  
Clinical Trials  
Coordinating Centre

**CCCEC**  
Centre canadien  
de coordination  
des essais cliniques

**IACEC**  
Inventaire des atouts du Canada  
pour les essais cliniques

- organismes et institutions de recherche, sur les banques de tissus et biobanques, sur les experts du secteur scientifique, etc.

#### **4. Quels mécanismes permettront d'assurer l'exhaustivité de l'Inventaire?**

- L'Inventaire comprendra de l'information sur les chercheurs et sur les réseaux, organismes et institutions de recherche, lesquels seront tous mis en lien; le fait de cliquer sur le nom d'un organisme révélera les chercheurs qui y œuvrent, et vice versa, et une terminologie uniforme sera utilisée afin de minimiser le risque de duplication.
- L'exhaustivité de l'Inventaire sera assurée par la richesse de ses sources de données, lesquelles comprennent Santé Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), les gouvernements de la Colombie-Britannique et de l'Ontario ainsi que les sociétés membres du groupe Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), notamment GSK, Bayer, Amgen, EMD, Abbvie, Roche et Janssen.
- L'exhaustivité sera également assurée par un processus de validation qui sera lancé avant la diffusion publique de la base de données.

#### **5. Des chercheurs cliniciens ont-ils participé à la conception de la base de données?**

- L'Inventaire est mis sur pied par un comité pluripartite comprenant des chercheurs cliniciens et des experts participant aux diverses facettes d'essais cliniques.
- De la rétroaction ciblée a été sollicitée auprès d'utilisateurs éventuels pendant la démarche d'élaboration de l'Inventaire ainsi que pendant son utilisation proprement dite.
- Les personnes qui souhaitent participer à la mise sur pied de l'Inventaire sont invitées à joindre Elena Aminkova, gestionnaire de projet, à [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca), pour savoir s'il y a des postes vacants dans les divers groupes de travail.

#### **6. Il existe déjà des bases de données pour la réalisation d'études de faisabilité, alors pourquoi a-t-on besoin d'un nouvel inventaire?**

- Il est vrai que des bases de données commerciales existent déjà pour appuyer les évaluations de faisabilité. Toutefois, aucune n'est aussi exhaustive que le nouvel Inventaire. L'IACEC sera non seulement un répertoire des sites d'essais cliniques — il sera en outre une vaste source d'information sur tout ce qui entoure la recherche clinique, par exemple les réseaux de recherche, les comités d'examen d'institutions, les organismes et institutions de recherche, les experts du domaine des essais cliniques, etc.
- Les sites d'essais cliniques, institutions, chercheurs (etc.) qui contribueront à l'Inventaire seront en outre invités à régulièrement mettre à jour leurs données, de manière à ce que l'information demeure toujours pertinente.

#### **7. On m'a déjà demandé de fournir des renseignements pour une autre base de données semblable. Quel est l'avantage d'être représenté dans l'IACEC?**

- Nous sommes conscients que plusieurs bases de données puissent vous avoir déjà sollicités. En fait, notre initiative a débuté par une analyse contextuelle ayant porté sur 25 inventaires du même genre.



**CCTCC**  
Canadian  
Clinical Trials  
Coordinating Centre

**CCCEC**  
Centre canadien  
de coordination  
des essais cliniques

**IACEC**  
Inventaire des atouts du Canada  
pour les essais cliniques

Or, certains dépassent les frontières canadiennes, tandis que d'autres sont plutôt de portée provinciale.

- L'IACEC sera un inventaire exclusivement pancanadien et pleinement inclusif. Pour éviter la duplication des données ou demandes de données, on prendra appui sur les sources de données existantes, lorsque possible.
- Le serveur de la base de données est situé au Canada, et respecte les normes canadiennes de protection de l'information.
- Votre participation aidera à promouvoir les institutions et chercheurs canadiens aux yeux des commanditaires d'essais cliniques tant au Canada qu'ailleurs dans le monde.
- Aussi, une des principales caractéristiques du nouvel Inventaire c'est qu'il sera régulièrement mis à jour. Aussi, les recherches qu'on y effectue peuvent être sauvegardées et exportées dans un fichier Excel.

#### **8. Comment l'Inventaire a-t-il été conçu?**

- La nécessité d'établir un nouvel inventaire a été cernée lors du Sommet canadien sur les essais cliniques tenu en septembre 2011, rencontre qui a donné lieu à la définition d'objectifs clés pour rehausser la recherche clinique au Canada.
- Un plan d'action a été établi, comportant neuf recommandations, dont l'une visait la création d'une vaste base de données des atouts canadiens en matière d'essais cliniques.
- L'IACEC a ainsi été mis sur pied par un comité pluripartite composé de représentants du groupe Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D), des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) et de SoinsSantéCAN ainsi que d'autres intervenants.
- Puis, en avril 2014, le gouvernement du Canada a annoncé la création du Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) qui soutiendra le nouvel Inventaire.

#### **9. Comment l'Inventaire est-il financé? Faut-il payer pour y participer?**

- La société Rx&D a fourni le financement initial requis pour le projet, et d'autres entreprises appuient l'initiative en fournissant expertise et données.
- Non, il n'en coûte rien pour participer.

#### **10. Qui aura accès à l'information contenue dans l'Inventaire?**

- Quiconque effectuant des essais cliniques au Canada ou souhaitant en réaliser pourra accéder à l'information contenue dans l'Inventaire.
- L'Inventaire sera accessible en ligne, et les organismes et chercheurs pourront le consulter tant d'ici au Canada qu'ailleurs dans le monde.

#### **11. Si j'accepte de contribuer à l'Inventaire, mes données seront-elles en sécurité?**

- Tous les contributeurs qui fournissent des données à l'Inventaire, y compris les sites d'essais cliniques, les réseaux de recherche, les comités de déontologie scientifique, les organismes et institutions de recherche, les experts en recherche clinique (etc.), seront invités à s'inscrire et à ouvrir un compte.



**CCTCC**  
Canadian  
Clinical Trials  
Coordinating Centre

**CCCEC**  
Centre canadien  
de coordination  
des essais cliniques

**IACEC**  
Inventaire des atouts du Canada  
pour les essais cliniques

- Tout changement ou modification à l'information fournie ne pourra s'effectuer que par l'entremise de ces comptes sécurisés.
- Une mesure de sécurité supplémentaire a en outre été prévue : l'administrateur de la base de données devra réviser et approuver tout changement.

## **12. Comment fait-on pour s'assurer d'inclure des données dans l'Inventaire?**

- L'Inventaire est présentement en voie d'élaboration.
- Une démarche de collecte de données est présentement en cours, en collaboration avec plusieurs intervenants, notamment les entreprises membres de Rx&D, et d'autres bases de données déjà établies, le tout afin d'alimenter le nouvel Inventaire. Si vous faites partie de cette démarche, le cabinet Sciences de la vie Brunel communiquera avec vous pour vous confirmer votre inclusion dans la base de données ainsi que pour revoir et approuver vos données avant qu'elles soient versées dans l'Inventaire.
- Tous les sites d'essais cliniques, réseaux de recherche, comités d'examen institutionnels, organismes et institutions de recherche et experts en recherche clinique qui n'ont pas été sollicités mais qui aimeraient inclure de l'information dans l'Inventaire peuvent communiquer avec Elena Aminkova, gestionnaire de projet, en écrivant à [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) ou en composant le 1-844-452-5818. Vous pouvez aussi visiter le [www.cctam.ca](http://www.cctam.ca).

## **13. Sera-t-il possible de modifier mes données après la publication de l'Inventaire?**

- Oui! Le nouvel Inventaire a été conçu pour être à la fois convivial et dynamique! La modification ou mise à jour de données sera toute simple; il suffira de suivre les directives fournies dans la page de profil.
- Les demandes de modifications seront examinées et traitées par l'administrateur de la base de données, lequel communiquera avec vous au besoin.

## **14. Peut-on retirer des données de l'Inventaire si on choisit de ne plus participer?**

- Oui! L'Information peut être retirée de la base de données aussi facilement que lorsqu'elle a été intégrée.

## **15. Quand l'Inventaire sera-t-il lancé publiquement?**

- Les intervenants seront avisés de la date du lancement.

## **16. Comment peut-on contribuer au nouvel Inventaire? Et comment en savoir davantage sur cette base de données?**

- Prière de communiquer avec Elena Aminkova, gestionnaire de projet, à [cctam@cctcc.ca](mailto:cctam@cctcc.ca) ou au numéro 1-844-452-5818.

---

<sup>1</sup> Sénat du Canada. Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, novembre 2012. L'infrastructure des essais cliniques au Canada : ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments. Web : <http://www.parl.gc.ca/Content/SEN/Committee/411/soci/rep/rep14nov12-f.pdf>.