Clinical Trials Committee – An update

In my initial "President's Page" in the November/December 2002 issue of the *Canadian Respiratory Journal* (1), I suggested that one challenge of the Canadian Thoracic Society (CTS) was communication with its members. We have recently had some questions that showed that there has been some confusion about the role of the CTS Clinical Trials Committee. I thought that it would be a good idea to revisit the history and current position, because the committee is new and its mandate is still evolving.

The discussion at the board level about the establishment of a Clinical Trials Committee took place in 2000. Dr Louis-Philippe Boulet was very enthusiastic about this development and drew attention to the new venture in his "President's Page" in the November/December 2000 issue of the *Canadian Respiratory Journal* (2). Subsequently, Dr Irvin Mayers (3) wrote that the national clinical trials group had indeed been set up. He hoped that this group would be able to tackle clinical questions pertinent to all regions of Canada. Revisiting these discussions, I realize that they did not describe the role that the Clinical Trials Committee would play.

The initial intent was to foster clinical trials that could only be completed with multicentre collaboration. Usually, this would occur for rare diseases, with which there would be only a few patients with the condition in one hospital. There are also research questions for more common diseases that would require multicentre involvement. The CTS would not charge the committee with developing the research questions or protocols. The hope was that individual researchers would contact the CTS Clinical Trials Committee for help if they wanted to conduct such a research study. The benefit to the researchers would be 'one-stop shopping' for names of other investigators across the country who could help with their studies. An added bonus would be the ability to document the number of patients across the country. This would strengthen grant applications, with the knowledge that the sample size was practical.

It was felt to be important that the Clinical Trials Committee be truly representative of respirology research expertise in Canada. The CTS therefore asked all Canadian institutions with a respiratory program to select a representative for the working group. This group developed the structure and terms of references of the Clinical Trials Committee. Dr Mark Fitzgerald became the chair of the committee. As with any new initiative, it is definitely a work in progress, and the way in which the group functions will evolve with time and experience.

An area of confusion lies in funding opportunities. Unfortunately, the Clinical Trials Committee has no access to funding monies. It is not their role to fund studies; their role is

Helen Ramsdale

Mise à jour du comité d'essais cliniques

Dans ma première *Page de la présidente* du numéro de novembre-décembre 2002 du *Canadian Respiratory Journal* (1), j'ai suggéré que l'un des défis de la Société canadienne de thoracologie (SCT) soit la communication avec ses membres. Nous avons récemment reçu des questions qui démontrent une certaine confusion quand au rôle du comité d'essais cliniques. J'ai pensé qu'il serait bon de revoir l'historique et la position du comité, qui est nouveau et dont le mandat est en évolution.

Les discussions au conseil d'administration au sujet de la mise sur pied d'un comité d'essais clinique ont eu lieu en 2000. Le docteur Louis-Philippe Boulet était très enthousiaste quant à sa mise sur pied et a attiré l'attention sur ce nouveau projet dans la *Page du président* du *Canadian Respiratory Journal* (2) de novembre-décembre 2000. Par la suite, le docteur Irvin Mayers (3) a écrit que le groupe national d'essais cliniques avait bel et bien été mis sur pied. Il espérait que ce groupe puisse étudier des enjeux cliniques pertinents pour toutes les régions du Canada. En relisant ces articles, je me suis rendu compte qu'ils ne décrivaient pas le rôle que jouerait le comité d'essais cliniques.

L'intention initiale consistait à favoriser des essais cliniques qui ne pourraient être effectués qu'avec une collaboration multicentre. D'ordinaire, ce type de collaboration s'observe en cas de maladies rares, dont on ne voit que quelques cas dans un seul hôpital. Des questions de recherche reliées à des maladies plus courantes peuvent également exiger une participation multicentre. La SCT ne voulait pas imposer au comité d'élaborer les questions ou les protocoles de recherche. On espérait que des chercheurs prendraient contact avec le comité d'essais cliniques de la SCT afin d'obtenir de l'aide pour mener une telle étude. L'avantage pour les chercheurs, ce serait un « guichet unique » pour obtenir le nom d'autres chercheurs du pays susceptibles de pouvoir les aider dans leur étude. Ils pourraient également documenter le nombre de patients au pays, ce qui rendrait leurs demandes de subvention plus intéressantes, car ils pourraient garantir un échantillonnage pratique.

On pensait important que le comité d'essais cliniques soit vraiment représentatif des compétences de recherche en pneumologie au Canada. C'est pourquoi la SCT a demandé à tous les établissements canadiens disposant d'un programme de pneumologie de sélectionner un représentant pour le groupe de travail. Ce groupe a élaboré la structure et le mandat du comité d'essais cliniques. Le docteur Mark Fitzgerald est devenu président du comité. À l'instar de toute nouvelle initiative, c'est évidemment un travail en progression, et le fonctionnement du groupe évoluera avec le temps et l'expérience.

to enable research across Canada in relation to multicentre trials. They have access to expertise across the country, because they have representation from all Canadian institutions with a respiratory programme. Any investigator in Canada can approach the Clinical Trials Committee for help, but must seek funding elsewhere.

I think that it is important to realize that the committee is still evolving. They are in the process of figuring out how best to facilitate multicentre research in Canada. Over the past year, the committee has reviewed and given feedback to a few principal investigators. Now that the committee has some experience, they will encourage more investigators to seek their help. The committee has not been charged with setting research priorities in Canada or with pushing the studies of the members of the committee!

Looking to the future, if the collaboration works well in its current setup, then one could envisage the Clinical Trials Committee evolving further. One suggestion has been to develop a Canadian network with infrastructure able to provide secretariat-type help for a national trial. Of course, this would require financial support at a level that the CTS can only now dream about. For the present, all I can hope is that the Clinical Trials Committee can indeed be seen as helping to foster collaborative research across Canada.

*Helen Ramsdale MD
President, Canadian Thoracic Society*

REFERENCES

1. Ramsdale H. Current challenges for the Canadian Thoracic Society. *Can Respir J* 2002;9:383-4.
2. Boulet L-P. Clinical trials: New developments. *Can Respir J* 2000;7:443-4.
3. Mayers I. A year of change – A new year of opportunities. *Can Respir J* 2002;9:19-21.

Un secteur de confusion provient des possibilités de financement. Malheureusement, le comité d'essais cliniques n'a accès à aucune source de financement. La subvention des études n'est pas son rôle. Son rôle consiste plutôt à favoriser les essais multicentres au Canada. Il a accès à une expertise pancanadienne, car il s'est doté de représentants dans tous les établissements canadiens disposant d'un programme de pneumologie. Tout chercheur du Canada peut demander l'aide du comité d'essais cliniques, mais il doit trouver du financement ailleurs.

Il est important de comprendre que le comité est en évolution. Il est à étudier le meilleur moyen de faciliter la recherche multicentre au Canada. Depuis un an, le comité a examiné les projets de quelques investigateurs principaux et leur a transmis des commentaires. Fort de cette expérience, le comité invitera plus de chercheurs à demander de l'aide. Le comité n'est pas responsable d'établir les priorités de recherche au Canada ou de faire valoir les études de ses membres !

À l'avenir, si la collaboration fonctionne bien dans la structure actuelle, il serait possible d'envisager une évolution accrue du comité d'essais cliniques. Il a été suggéré de fonder un réseau canadien dont l'infrastructure permettrait d'offrir une aide administrative aux essais nationaux. Bien sûr, une telle infrastructure exigerait une aide financière dont la STC ne peut que rêver pour l'instant. Tout ce que je peux espérer, c'est que le comité d'essais cliniques soit perçu comme un moyen de favoriser des recherches coopératives au Canada.

*Helen Ramsdale, M.D.
Présidente, Société canadienne de thoracologie*

RÉFÉRENCES

1. Ramsdale H. Current challenges for the Canadian Thoracic Society. *Can Respir J* 2002;9:383-4.
2. Boulet L-P. Clinical trials: New developments. *Can Respir J* 2000;7:443-4.
3. Mayers I. A year of change – A new year of opportunities. *Can Respir J* 2002;9:19-21.