
Ébauche de lignes directrices sur les essais cliniques décentralisés

La présente ligne directrice est publiée dans le seul but de recueillir des commentaires.

Date de l'ébauche : 2025-12-20



Produits de santé





Produits de santé

Avant-propos

Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent également de guide au personnel sur la manière dont les mandats et les objectifs de Santé Canada doivent être mis en œuvre de manière équitable, uniforme et efficace.

Ce sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

En corollaire à ce qui précède, il est également important de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans cette ligne directrice, afin que le ministère soit en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'une drogue ou d'un essai clinique. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement les décisions.

Ce document devrait être lu conjointement avec l'avis qui l'accompagne, le Règlement sur les essais cliniques (Règlement) en vertu de l'article 30 de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) et les sections pertinentes d'autres lignes directrices applicables.



Produits de santé

Table de matières

Avant-propos	i
Objectif	1
Portée et application	1
Énoncés de politique	2
Contexte	4
Considérations pour la planification des essais cliniques décentralisés	6
Essais multicentriques	7
Comités d'éthique de la recherche	9
Considérations pour la coordination des essais cliniques décentralisés	10
Soumission d'une demande d'essai clinique	12
Réalisation d'un essai clinique avec des éléments décentralisés	13
Obligations du promoteur.....	13
Responsabilités du chercheur.....	15
Formation et compétences	16
Supervision et registre de délégation.....	17
Processus de consentement éclairé.....	19
Inspections des essais cliniques	21



Produits de santé

1 Objectif

2 Cette ébauche de lignes directrices présente les considérations réglementaires pour la
3 réalisation d'essais cliniques décentralisés au Canada. Ces considérations s'appuient sur
4 le Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues (le règlement) et sur la
5 ligne directrice de l'International Council for Harmonisation concernant les bonnes
6 pratiques cliniques (ICH E6).

7 Dans les essais cliniques décentralisés, certaines des activités liées à l'essai sont
8 effectuées dans des lieux autres que des centres d'essais traditionnels, grâce à des
9 technologies de santé numériques et des méthodes virtuelles. Les éléments décentralisés
10 peuvent contribuer à réduire le fardeau des déplacements pour les participants et rendre
11 les essais cliniques plus accessibles et diversifiés.

12 Plus généralement, Santé Canada est en train de moderniser la réglementation des essais
13 cliniques. Cette initiative de modernisation vise à mieux tenir compte des nouveaux types
14 et modèles d'essais.

15 [En savoir plus sur l'initiative de modernisation des essais cliniques.](#)

16 Cette ébauche des lignes directrices constitue une mesure provisoire pour soutenir les
17 essais cliniques décentralisés en vertu du Titre 5 de la partie C du règlement. Une fois que
18 le cadre réglementaire modernisé sera en vigueur, nous mettrons à jour cette ligne
19 directrice pour refléter les nouvelles exigences.

20 Portée et application

21 Cette ligne directrice s'applique à toute partie impliquée dans la réalisation d'essais
22 cliniques chez l'humain au Canada. Cela inclut :

- 23 • les promoteurs
24 • les chercheurs
25 • d'autres tiers, tels que les fournisseurs de soins de santé locaux, les laboratoires
26 cliniques locaux ou les prestataires de services

27 Elle concerne les essais cliniques suivants impliquant des médicaments et réalisés chez
28 l'humain au Canada :

- 29 • phases I à IV
- 30 • essais cliniques impliquant des produits pharmaceutiques, des produits biologiques
- 31 et des radiopharmaceutiques destinés à l'usage humain

32 Cette ligne directrice **ne s'applique pas** :

- 33 • aux essais cliniques impliquant des instruments médicaux
- 34 • aux essais cliniques impliquant des produits de santé naturels
- 35 • aux aliments à des fins diététiques particulières

36 Les considérations énoncées dans cette ligne directrice s'appliquent spécifiquement aux
 37 activités décentralisées des essais cliniques. Pour une compréhension complète des
 38 exigences réglementaires relatives aux essais cliniques, consultez :

- 39 • [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais](#)
 40 [cliniques](#)
- 41 • [Document d'orientation : « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets](#)
 42 [humains » \(GUI-0100\)](#)

43 Énoncés de politique

44 Les essais cliniques décentralisés comprennent des visites et des activités réalisées en
 45 dehors des centres traditionnels d'essais cliniques, rapprochant ainsi la recherche des
 46 participants. Ils peuvent :

- 47 • améliorer l'accès aux essais cliniques et à de nouvelles thérapies potentiellement
- 48 prometteuses pour les personnes partout au Canada
- 49 • favoriser la participation d'un plus grand nombre de participants diversifiés à des
- 50 recherches menées depuis des centres urbains

51 Ils permettent également aux chercheurs et aux fournisseurs de soins de santé dans les
 52 régions éloignées de mieux se connecter et de participer à des efforts de recherche
 53 pancanadiens, sans qu'il soit nécessaire d'être géographiquement colocalisés.

54 La planification et la réalisation d'un essai clinique décentralisé peuvent impliquer des
 55 considérations additionnelles, mais les exigences réglementaires demeurent les mêmes
 56 que pour tout autre essai clinique.

57 Dans le cadre de leur demande d'essai clinique (DEC), les promoteurs doivent démontrer
 58 dans la documentation que l'inclusion d'éléments ou d'activités décentralisés ne va pas à
 59 l'encontre de l'intérêt des participants.

60 Les promoteurs doivent également démontrer que :

- 61 • les participants sont informés des risques et des avantages liés à leur participation
- 62 à l'essai
- 63 • le risque pour les participants est minimisé et leur sécurité sera surveillée de
- 64 manière appropriée **et**
- 65 • les objectifs de l'étude peuvent être atteints

66 Les promoteurs doivent identifier les risques liés à la décentralisation et les gérer
 67 conformément au règlement et aux lignes directrices ICH E6. La gestion des risques exige
 68 une surveillance et un suivi bien coordonnés par toutes les parties impliquées dans la
 69 réalisation de l'essai clinique. Les stratégies d'atténuation des risques peuvent être
 70 intégrées dans divers aspects de l'essai, tels que la conception du protocole, les ententes
 71 contractuelles et le processus de consentement éclairé. Elles peuvent également être
 72 décrites dans d'autres documents liés à l'essai qui définissent et consignent les rôles et
 73 responsabilités de toutes les personnes impliquées.

74 Les essais cliniques décentralisés devraient :

- 75 • être réalisables sur le plan opérationnel, et mis en œuvre avec les garanties et
- 76 considérations éthiques nécessaires, proportionnelles aux risques pour les
- 77 participants
- 78 • éviter de créer un fardeau inutile pour les participants, les chercheurs et le
- 79 personnel lié à l'essai ou d'autres tiers impliqués dans les éléments décentralisés
- 80 ○ par exemple, offrir des options flexibles permettant aux participants de choisir
- 81 de participer ou non à des éléments décentralisés, selon leurs besoins
- 82 individuels qui peuvent évoluer au cours de l'essai

83 La décentralisation peut impliquer qu'un chercheur qualifié (CQ), localisé à un lieu de
 84 l'essai clinique, délègue des activités liées à l'essai à du personnel ou à des tiers situés
 85 dans d'autres emplacements physiques. Peu importe la géographie, tous les
 86 emplacements où des activités liées à l'essai sont réalisées sous la supervision d'un CQ,
 87 et sont considérées comme faisant partie d'un seul lieu de l'essai clinique. Un « lieu de
 88 l'essai clinique » désigne collectivement le lieu principal et les autres emplacements.

- Le lieu principal associé au CQ doit être indiqué sur le formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC) soumis à Santé Canada, et l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CÉR) est requise avant le début de l'essai.
- Santé Canada n'exige pas de formulaire ILEC distinct, ni d'approbation de CÉR pour les autres emplacements où des activités déléguées ont lieu, à condition qu'elles soient supervisées par le CQ et respectent le protocole approuvé.

Contexte

Les éléments décentralisés peuvent impliquer l'utilisation de technologies numériques validées et de ressources de soins de santé communautaires, telles que :

- des capteurs portables ou des dispositifs médicaux pour surveiller et mesurer les résultats
- des outils en ligne pour recueillir et gérer les données électroniques déclarées par les participants
- des plateformes de télésanté, comme des portails en ligne et de vidéoconférence avec les chercheurs
- l'envoi direct à domicile des médicaments expérimentaux, y compris l'utilisation de pharmacies locales pour les médicaments nécessitant des conditions particulières de stockage et de manipulation
- des visites à domicile par le personnel de l'essai ou des visites de suivi avec des fournisseurs de soins de santé locaux connus des participants
- des tests et des examens d'imagerie, comme une analyse sanguine, dans des laboratoires cliniques locaux

Les essais cliniques décentralisés permettent également aux professionnels de santé communautaires de participer aux activités de recherche. Le partenariat avec un établissement qui effectue plus traditionnellement des essais cliniques peut aussi leur donner accès à davantage d'essais et à des traitements novateurs potentiellement bénéfiques.

La décentralisation est particulièrement importante pour les essais cliniques confrontés à des défis de recrutement d'un groupe de participants suffisamment large, géographiquement et culturellement diversifié, comme les essais sur les maladies rares. Elle peut également améliorer la capacité à recruter et à retenir un groupe de participants plus représentatif, ce qui peut conduire à des données ou des résultats plus probants et généralisables.

122 La réalisation d'activités d'essai réparties géographiquement, sous un seul lieu de l'essai
123 clinique, peut aussi réduire les charges logistiques ou administratives associées à
124 l'exploitation de plusieurs lieux ou à la coordination des visites des participants dans
125 différents lieux.

126 Les essais cliniques décentralisés peuvent réduire la nécessité pour les participants de se
127 déplacer vers un lieu d'essai traditionnel, permettant une participation plus efficace. Et
128 pour ceux qui ne peuvent pas voyager en raison de contraintes familiales,
129 professionnelles, géographiques ou autres, une option décentralisée leur permet de se
130 connecter aux efforts de recherche et d'accéder à des traitements novateurs.

Considérations pour la planification des essais cliniques décentralisés

Les promoteurs peuvent utiliser plusieurs stratégies pour :

- accroître l'efficacité des essais
- réduire le fardeau pour les participants
- assurer une surveillance appropriée de leur sécurité

Par exemple, dans le cadre d'une vaste cohorte ou d'un essai national, les promoteurs pourraient établir plusieurs lieux d'essai clinique sous une seule demande d'essai clinique (essai multicentriques). Chaque lieu d'essai clinique doit avoir son propre formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique (ILEC)

Tableau 1 : Éléments de conception à considérer pour les essais cliniques décentralisés

Considération	Lieu unique avec éléments décentralisés	Multicentriques
Pertinence de l'essai	Adapté aux produits expérimentaux dont le profil d'innocuité est établi, ou bien lorsque des évaluations initiales complexes peuvent être effectuées de manière centralisée avec des suivis à domicile	Adapté aux essais complexes, nécessitant de grandes cohortes ou des interactions spécifiques en personne
Supervision par le chercheur qualifié (CQ)	Un seul CQ est responsable de la supervision et du suivi des activités de l'essai à tous les emplacements liés au lieu	Un CQ distinct est responsable de chaque lieu d'essai clinique, y compris des éléments décentralisés associés à ce lieu
Modèle opérationnel	Emplacement principal, avec des activités à distance dans d'autres lieux pour faciliter l'essai	Opérations réparties entre plusieurs lieux indépendants, sous un protocole unique

Considération	Lieu unique avec éléments décentralisés	Multicentriques
Charge administrative liée aux CÉR	Approbation du comité d'éthique de la recherche (CÉR) uniquement requise en lien au lieu d'essai clinique principal	Approbation du CÉR requise pour chacun des lieux d'essai clinique
Considérations interprovinciales	Les éléments décentralisés qui traversent des juridictions provinciales peuvent introduire des considérations supplémentaires liées aux règlements provinciaux applicables	Peut permettre aux lieux individuels de s'adapter aux lois et règlements provinciaux applicables, ainsi qu'à la capacité institutionnelle; peut ajouter de la complexité et à la coordination d'un protocole unique
Portée auprès des patients	Portée géographique étendue, jusqu'à un certain point; centrée sur le participant en réduisant le fardeau des déplacements	Portée géographique étendue grâce à des lieux situés dans différentes régions

143 Essais multicentriques

144 Pour les essais multicentriques, il doit y avoir un CQ pour chaque lieu d'essai clinique. Le
 145 CQ doit tenir son propre registre de délégation et sa documentation pour démontrer la
 146 conformité au Titre 5 de la partie C du règlement et aux exigences de BPC (bonnes
 147 pratiques cliniques). Pour un échantillon de grande taille ou un essai pancanadien, une
 148 organisation multicentriques peut aider à surmonter les exigences législatives provinciales
 149 ou territoriales concernant le partage des données des participants ou les approbations
 150 des CÉR impliqués.

151 Les CQ et les promoteurs peuvent également utiliser des éléments décentralisés dans les
152 essais multicentriques pour réduire le fardeau des participants et impliquer les réseaux
153 locaux de soins de santé (en tenant compte de leur capacité à participer). Lors de la
154 décentralisation des activités dans un essai multicentriques, les promoteurs doivent
155 s'assurer que les activités déléguées à partir d'un lieu principal d'un CQ sont conformes à
156 l'approbation du CÉR pour ce lieu, et supervisées par ce CQ.

157 **Comités d'éthique de la recherche**

158 Conformément au règlement, chaque lieu d'essai clinique doit obtenir l'approbation d'un
159 CÉR avant qu'un essai puisse commencer à ce lieu.

160 En décentralisant des activités liées à l'essai vers du personnel ou des tiers situés dans
161 d'autres emplacements, les promoteurs et les CQ peuvent réaliser des activités
162 approuvées par un CÉR sur une zone géographique plus vaste. Bien que Santé Canada
163 n'exige pas d'approbations supplémentaires de CÉR pour ces autres emplacements, les
164 promoteurs peuvent devoir obtenir des autorisations additionnelles ou respecter des
165 exigences propres à certaines communautés pour accéder à des emplacements ou des
166 populations précises.

167 Dans le cas des essais multicentriques pour lesquels Santé Canada exige que chaque lieu
168 d'essai obtienne une approbation de CÉR, les promoteurs devraient envisager d'utiliser
169 des systèmes d'examen éthique simplifiés.

170 Consultez les informations sur la recherche relevant de plusieurs autorités dans [l'Énoncé](#)
171 [de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#).

172 Dans certains cas, un établissement peut permettre à son CÉR de s'appuyer sur l'examen
173 d'un CÉR externe pour déterminer si une étude est acceptable sur le plan éthique. Cela
174 peut être particulièrement vrai si les CÉR sont membres d'un réseau d'examen éthique
175 simplifié ou disposent d'ententes formelles interinstitutionnelles.

176 Plusieurs initiatives et organisations ont facilité la mise en place de systèmes d'examen
177 éthique plus harmonisés au Canada :

- 178 • [CanReview | Le système unique d'évaluation de l'éthique de la recherche au](#)
179 [Canada](#)
- 180 • [CATALIS Quebec, service d'évaluation accélérée](#)
- 181 • [REB Exchange Alberta \(REBX\)](#)
- 182 • [Clinical Trials Ontario](#)
- 183 • [Research improvements through harmonization in Manitoba \(RITHIM\)](#)
- 184 • [Canadian Collaboration for Child Health: Efficiency and Excellence in the Ethics](#)
185 [Review of Research \(CHEER\)](#)

Considérations pour la coordination des essais cliniques décentralisés

Lorsqu'ils décentralisent des activités depuis le lieu d'essai clinique principal du chercheur qualifié (CQ) vers d'autres emplacements, les promoteurs doivent minimiser les risques pour les participants et protéger l'intégrité et la sécurité des données de l'essai.

Les CQ peuvent déléguer des activités d'essai à des individus ou des organisations situés en dehors de leur lieu d'essai clinique principal. Ces activités déléguées peuvent aller de procédures très spécialisées nécessitant un équipement ou des évaluations spécifiques, à des activités courantes non spécifiques à l'essai, comme des analyses sanguines ou des examens d'imagerie.

Lorsqu'ils décident de décentraliser des activités, les CQ et les promoteurs doivent tenir compte des éléments suivants:

- le niveau de risque posé par le médicament expérimental, y compris le degré de certitude par rapport à son profil d'innocuité
- les exigences en matière d'équipement, de préparation, d'administration et d'évaluation spécialisés
- les besoins de formation propres à l'étude pour les tiers délégués (personnel de l'essai, fournisseurs de soins locaux, laboratoires cliniques)
- la manière d'inscrire de façon cohérente et appropriée les tiers délégués dans la documentation liée à l'essai (par exemple, registre de délégation ou plans de supervision) sans créer de fardeau administratif inutile
- les moyens de communication entre les emplacements, le personnel lié à l'essai et les participants, y compris la transmission d'informations critiques pour la sécurité des participants (par exemple, résultats de tests)
- la manière de transporter et de stocker les produits expérimentaux, y compris la sécurité et le contrôle des produits, en particulier ceux classés comme drogues contrôlées

Les technologies numériques de santé doivent être validées pour leur usage prévu et démontrer leur conformité à l'ICH E6, notamment en :

- tenant compte de toute modification ou mise à jour (source, date, contenu – piste d'audit)
- effectuant des sauvegardes régulières

- 218 • mettant en place des mesures de sécurité pour prévenir la corruption des données
- 219 (suppression accidentelle, défaillances matérielles, détérioration, problèmes de
- 220 logiciels)
- 221 • contrôlant l'accès aux personnes autorisées (par exemple, par mot de passe)
- 222 • planifiant l'accessibilité future (en tenant compte des changements technologiques,
- 223 du personnel ou des sous-traitants)
- 224 • permettant un accès immédiat aux dossiers pour fin d'inspection

225 Des ententes (ou contrats) peuvent aider toutes les parties qui réalisent des activités
 226 d'essai à connaître leurs rôles, responsabilités et obligations. Elles contribuent également
 227 à protéger la sécurité des participants.

228 Les ententes écrites devraient clairement préciser :

- 229 • les rôles et responsabilités individuels (qui réalise quelles activités et où)
- 230 • les compétences requises (formation, expérience) de ceux réalisant les activités
- 231 • la manière dont les activités spécifiques seront exécutées et surveillées pour
- 232 assurer la conformité au protocole
- 233 • la responsabilité professionnelle entre les promoteurs, les CQ, les sous-chercheurs
- 234 et les tiers délégués, y compris les fournisseurs de soins locaux
- 235 • les procédures de surveillance de la sécurité et de déclaration rapide des effets
- 236 indésirables
- 237 • la couverture d'indemnisation pour les participants
- 238 • les considérations particulières liées à certaines communautés, y compris les
- 239 communautés autochtones

240 Des ententes clairement rédigées et définissant la répartition des responsabilités peuvent
 241 aider le personnel de l'essai, les prestataires de services et les fournisseurs de soins
 242 locaux à respecter les lois, règlements et normes professionnelles applicables.

243 La documentation liée aux ententes (papier ou électronique) doit être disponible ou
 244 accessible depuis le lieu d'essai clinique principal (associé au CQ). Ils peuvent être
 245 examinés lors d'une inspection pour vérifier que :

- 246 • toutes les activités pertinentes sont couvertes
- 247 • toutes les parties concernées sont mentionnées et auditées
- 248 • les ententes sont complètes

249 Conformément au paragraphe C.05.012(4) du règlement, la documentation liée aux
 250 ententes contractuelles doit être conservée pendant 15 ans.

251 **Soumission d'une demande d'essai clinique**

252 Une demande d'essai clinique (DEC) n'est pas requise pour les essais cliniques
 253 impliquant des médicaments commercialisés lorsque l'étude est réalisée dans les
 254 paramètres de l'avis de conformité (AC) ou du numéro d'identification du médicament
 255 (DIN) (essais de phase IV).

256 Dans le cadre de leur DEC, les promoteurs doivent fournir des informations démontrant
 257 que :

- 258 • l'essai minimise les risques pour les participants
- 259 • les participants seront surveillés de manière appropriée tout au long de l'essai **et**
- 260 • les objectifs de l'essai peuvent être atteints

261 Les promoteurs doivent également attester que l'essai sera mené conformément aux
 262 bonnes pratiques cliniques (BPC).

263 Selon les activités décentralisées prévues dans l'essai proposé, les promoteurs devraient
 264 décrire dans leur DEC :

- 265 • comment seront réalisées les activités de l'essai et les visites des participants (par
 266 exemple, en personne, par téléphone ou sur une plateforme de télésanté)
- 267 • comment l'approche décentralisée proposée est conforme au niveau de risque que
 268 l'essai présente pour les participants

Réalisation d'un essai clinique avec des éléments décentralisés

Conformément au Titre 5 de la partie C du règlement, y compris les articles C.05.010 à C.05.015, les promoteurs et les chercheurs doivent respecter les bonnes pratiques cliniques (BPC) afin de garantir que les médicaments expérimentaux sont utilisés correctement dans le cadre d'un essai clinique. Cela inclut le respect des exigences concernant :

- la soumission des informations
- l'étiquetage des médicaments pour répondre aux exigences de l'article C.05.011
- la fabrication, le stockage et la manipulation des médicaments expérimentaux conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF)
- la tenue des dossiers pendant la période de conservation requise pour permettre un rapport, une interprétation et une vérification exacts
- la déclaration des effets indésirables graves et inattendus
- le consentement éclairé
- les technologies numériques de santé validées

[Articles C.05.010 à C.05.015](#)

Santé Canada inspecte les essais cliniques pour évaluer la conformité aux BPC, conformément aux lignes directrices suivantes :

- [Document d'orientation: « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » \(GUI-0100\)](#)

[Consultez la section sur les inspections.](#)

Obligations du promoteur

Les promoteurs devraient consulter d'autres politiques et documents d'orientation pertinents, tels que :

- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)
- [Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#)
- [Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche](#)

299 En général, les promoteurs sont responsables de la coordination, de la logistique, de la
 300 tenue des dossiers du personnel et des activités, ainsi que de la déclaration des effets
 301 indésirables, entre autres responsabilités. Ils doivent également s'assurer que l'essai
 302 clinique et le médicament respectent le protocole approuvé et les lois et exigences
 303 réglementaires applicables, y compris les lois provinciales ou territoriales sur le
 304 consentement éclairé, la confidentialité et la gestion des dossiers de santé.

305 Les promoteurs doivent mettre en place un système de qualité composé de procédures
 306 documentées (par exemple, procédures normalisées ou procédures du protocole) pour
 307 garantir la qualité à chaque étape du processus d'essai et dans tous les lieux d'essai. Ce
 308 système doit être conforme au règlement et à l'ICH E6.

309 La décentralisation des activités d'essai clinique entre plusieurs tiers et emplacements
 310 peut compliquer la supervision et le suivi des activités. Les promoteurs devraient élaborer
 311 et mettre en œuvre des plans robustes et complets (ou des procédures écrites) pour les
 312 éléments décentralisés afin de :

- 313 • surveiller et superviser la conduite de l'essai dans tous les emplacements pour
 314 assurer la conformité au protocole et aux exigences légales et réglementaires
- 315 • gérer les données et les dossiers générés par l'essai pour respecter les exigences
 316 réglementaires liées à la gestion des dossiers, à la saisie et à la validation des
 317 données, au stockage et au suivi
- 318 • identifier, documenter et déclarer rapidement les effets indésirables conformément
 319 au règlement, en tenant compte des délais de communication entre les
 320 emplacements où se déroulent les activités et le lieu d'essai clinique principal
 - 321 ○ Trouvez des informations sur la déclaration des effets indésirables, y compris
 322 les critères et le processus de déclaration, dans [Section 5.14 de la ligne](#)
 323 [directrice sur les « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets](#)
 324 [humains » \(GUI-0100\).](#)
- 325 • diffuser les informations critiques, par exemple pour l'examen rapide des résultats
 326 de tests et la surveillance des patients
- 327 • soutenir la validation et l'étalonnage des instruments techniques et des dispositifs
 328 de mesure dans les emplacements décentralisés
- 329 • garantir l'intégrité du produit expérimental lors du transport et du stockage pour
 330 protéger la sécurité des participants et prévenir tout risque de détournement de
 331 substances contrôlées utilisées dans l'essai
- 332 • surveiller la conformité des participants au traitement
- 333 • coordonner efficacement les tiers ou les services sous contrat

334 Lorsque l'essai implique plusieurs emplacements physiques, les promoteurs doivent
 335 s'assurer que le processus de consentement éclairé est réalisé de manière à réduire les
 336 risques pour les participants et à maintenir des preuves appropriées du consentement des
 337 participants.

338 Lorsqu'ils identifient le personnel lié à l'essai ou d'autres tiers impliqués dans les activités,
 339 les promoteurs doivent prendre des mesures appropriées pour garantir que :

- 340 • toutes les personnes impliquées sont qualifiées par leur formation, leur expérience
 341 et leur éducation, et respectent les normes nécessaires pour la conduite des
 342 activités de l'essai
- 343 • ils conservent, ou ont accès aux dossiers des compétences (formation, expérience)
 344 de toutes les personnes impliquées, lorsque cela est applicable
- 345 • les tiers identifiés peuvent réaliser les activités déléguées, par exemple en
 346 s'assurant que les fournisseurs de soins locaux ou les prestataires sous contrat :
 347 ○ sont qualifiés et formés pour réaliser les activités déléguées
 348 ○ disposent des ressources nécessaires pour garantir la sécurité des
 349 participants

350 **Responsabilités du chercheur**

351 Les chercheurs qualifiés (CQ) peuvent déléguer des activités spécifiques liées à l'essai à
 352 du personnel qualifié, ou à d'autres tiers, y compris des fournisseurs de soins de santé
 353 locaux et des prestataires de services sous contrat. Les CQ sont responsables de:

- 354 • s'assurer que l'essai mené sur leur lieu d'essai clinique (et dans tout emplacement
 355 décentralisé associé avec leur lieu) est réalisé avec une supervision appropriée et
 356 que la sécurité des participants est protégée
- 357 • superviser les soins médicaux et les décisions médicales liées à l'essai clinique
 358 dans tous les emplacements associés à leur lieu d'essai clinique

359 Lorsqu'ils délèguent des activités liées à l'essai à du personnel ou à des tiers, les CQ
 360 doivent veiller à ce que :

- 361 • toutes les activités déléguées soient réalisées conformément au protocole
 362 approuvé, aux exigences réglementaires applicables et aux BPC
- 363 • les tiers identifiés disposent de la capacité, des connaissances et de l'expérience
 364 nécessaires pour exécuter les activités déléguées

365 **Formation et compétences**

366 Une gamme d'activités liées à l'essai peuvent être déléguées et pourrait inclure :

- 367 • des procédures nécessitant une connaissance spécifique du protocole de l'essai,
368 du médicament expérimental, de la brochure du chercheur ou du médicament à
369 l'étude
- 370 • des procédures nécessitant certaines connaissances liées à la sécurité des
371 participants (par exemple, identification des effets indésirables possibles), mais qui
372 relèvent du champ de pratique standard des fournisseurs de soins locaux
- 373 • des procédures courantes (par exemple, analyses sanguines ou imagerie médicale)
374 ou des soins non liés à l'étude, et fournis ad hoc (par exemple, visites à l'urgence)

375 Les promoteurs et les CQ devraient documenter la formation spécifique requise pour
376 l'activité à réaliser par le personnel délégué. Les exigences de formation doivent être
377 flexibles afin de minimiser le fardeau inutile pour les fournisseurs de soins participants,
378 tout en garantissant que les activités déléguées sont réalisées en toute sécurité et
379 conformément au protocole.

380 En général, la formation doit être pertinente par rapport aux responsabilités liées à l'étude
381 et inclure les sections du protocole pour lesquelles la personne est responsable. Si
382 nécessaire, une formation doit également être fournie sur les lignes directrices pertinentes,
383 notamment l'ICH E6.

384 Par exemple:

- 385 • Certaines activités peuvent nécessiter une connaissance détaillée du protocole et
386 du médicament expérimental à l'étude. Elles doivent être réalisées par du
387 personnel formé de manière appropriée sur le protocole et les lignes directrices
388 pertinentes, telles que l'ICH E6 et les exigences réglementaires du Titre 5 de la
389 partie C.
- 390 • D'autres activités déléguées, comme les visites de suivi avec des fournisseurs de
391 soins locaux, peuvent seulement nécessiter la connaissance de la brochure du
392 chercheur et la manière de déclarer les effets indésirables conformément aux
393 exigences réglementaires et à l'ICH E6. Une formation sur les lignes directrices de
394 soutien, comme l'ICH E6, peut ne pas être requise dans tous les cas.
- 395 • Les procédures courantes (par exemple, analyses sanguines ou imagerie médicale)
396 ou les soins non liés à l'étude, fournis ad hoc (par exemple, procédures d'urgence)
397 ne nécessitent pas de formation spécifique ni de délégation de la part du CQ.

398 Supervision et registre de délégation

399 Les CQ doivent superviser les activités déléguées tout au long de l'essai. À cet effet, ils
400 devraient mettre en place des procédures pour :

- 401 • superviser et contrôler la conduite des activités liées à l'essai, y compris celles
- 402 réalisées dans des contextes décentralisés ou à distance
- 403 ○ Cela peut inclure, par exemple, des réunions de supervision régulières.
- 404 • garantir la sécurité et l'intégrité des données générées par l'essai, tant au lieu
- 405 d'essai clinique principal qu'aux autres emplacements associés
- 406 • assurer une tenue appropriée des dossiers liés à l'essai (papier ou électroniques),
- 407 tels que le registre de délégation et les ententes
- 408 ○ Les dossiers liés à l'essai doivent être disponibles au lieu d'essai clinique
- 409 principal (associé au CQ).

410 Les CQ doivent tenir un registre de délégation, disponible au lieu d'essai clinique principal
411 (associé au CQ). Ce registre doit clairement identifier toutes les personnes à qui des
412 responsabilités spécifiques liées à l'étude ont été déléguées.

413 Le registre de délégation devrait également :

- 414 • être élaboré avant le début de l'essai et mis à jour au besoin
- 415 • être signé et daté par le CQ avant qu'une tâche ne soit déléguée
- 416 • contenir les exigences de formation adaptées aux personnes ou professions
- 417 impliquées dans des activités spécifiques liées à l'essai
- 418 ○ Toutes les personnes inscrites dans le registre ne sont pas tenues
- 419 d'avoir **exactement les mêmes** exigences de formation en recherche.

420 La documentation liée à l'essai (par exemple, plans de supervision) devrait distinguer les
421 activités nécessitant une délégation et une formation de celles qui relèvent de la pratique
422 clinique courante.

423 Les CQ n'ont pas besoin d'inclure les procédures suivantes dans le registre de délégation.
424 Toutefois, ils doivent prendre des mesures appropriées pour s'assurer que les personnes
425 impliquées sont qualifiées et que leur participation prévue est clairement indiquée dans la
426 documentation liée à l'essai :

- 427 • procédures courantes (par exemple, analyses sanguines ou imagerie médicale) **ou**
- 428 • soins non liés à l'étude, fournis ad hoc (par exemple, procédures d'urgence)

429 Pour ces types de procédures, Santé Canada reconnaît que, dans une certaine mesure, la
430 documentation sur les compétences de tous les tiers peut ne pas être facilement
431 accessible au CQ.

432 Pour plus d'informations sur les registres de délégation et la formation en recherche
433 clinique, consultez :

- 434 • [Document d'orientation : Titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et](#)
435 [drogues « Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains » \(GUI-](#)
436 [0100\)](#)

437 Le registre de délégation et toute documentation pertinente pour la gestion des activités
438 déléguées doivent être disponibles au lieu principal d'essai clinique et peuvent être
439 demandés par Santé Canada lors d'une inspection.

440 Cette documentation inclut notamment les contrats ou ententes établis entre le promoteur
441 et d'autres tiers, établissements ou emplacements, précisant les rôles, responsabilités,
442 obligations et indemnités.

443 **Processus de consentement éclairé**

444 Les promoteurs doivent informer les participants des risques et des avantages anticipés
 445 liés à leur participation à l'essai. Le consentement éclairé doit respecter les lois et
 446 règlements applicables en matière de consentement :

- 447 • exigences de l'ICH E6
- 448 • règles et règlements provinciaux et territoriaux
- 449 • approbation par le comité d'éthique de la recherche (CÉR) du processus de
- 450 consentement éclairé, y compris le formulaire de consentement éclairé (FCE)

451 Pour les essais cliniques décentralisés, le processus de consentement éclairé peut
 452 impliquer le CQ (ou des personnes déléguées) au lieu d'essai clinique principal et des
 453 participants dans d'autres emplacements physiques.

454 Si applicable, la documentation liée à l'essai devrait préciser :

- 455 • toute délégation des tâches liées au processus de consentement éclairé à du
- 456 personnel ou à des tiers
- 457 • l'obtention du consentement éclairé par une rencontre virtuelle (par exemple, au
- 458 cabinet d'un fournisseur de soins ou au domicile du participant potentiel)
- 459 • le médium prévu pour enregistrer le consentement des participants (par exemple,
- 460 écrit, vidéo, audio)

461 Les promoteurs et les CQ devraient établir un processus pour obtenir le consentement
 462 éclairé conformément aux exigences de l'ICH E6. Ce processus doit fournir aux
 463 participants potentiels des informations sur :

- 464 • l'essai et les activités décentralisées pertinentes pour leur décision de participer
- 465 • la personne à contacter en cas de questions sur la recherche
- 466 • un numéro disponible 24 heures ou la personne à contacter en cas d'effet
- 467 indésirable lié à la recherche (par exemple, fournisseur de soins local, services
- 468 d'urgence, CQ)
- 469 • qui aura accès à leurs renseignements personnels de santé recueillis pendant
- 470 l'essai et comment seront stockées et transférées ces données de manière
- 471 sécurisée
- 472 • la conservation d'une preuve documentée, récupérable et attribuable du
- 473 consentement éclairé du participant

474 Les plateformes virtuelles et les signatures électroniques peuvent rendre le processus de
 475 consentement plus efficace pour les personnes vivant dans des régions éloignées.
 476 Toutefois, les promoteurs doivent veiller à ne pas désavantager ceux qui n'ont pas accès
 477 ou qui préfèrent ne pas utiliser ces plateformes. Cela peut soulever des considérations
 478 éthiques liées à l'équité.

479 À considérer :

- 480 • offrir différentes méthodes de consentement éclairé à ceux qui en font la demande,
 481 y compris des rencontres en personne et des copies papier du FCE
- 482 • utiliser une plateforme virtuelle incluant audio et vidéo pour permettre aux CQ (ou
 483 aux personnes déléguées) et aux participants de participer au processus en temps
 484 réel et d'interagir avec une personne réelle si tel est leur choix

485 Les plateformes virtuelles et les technologies numériques soulèvent des préoccupations
 486 concernant la confidentialité, la protection des renseignements et la confiance, ainsi que la
 487 nécessité de vérifier l'exactitude des informations fournies par des modèles génératifs
 488 (intelligence artificielle). Ces technologies doivent être validées pour leur usage prévu et
 489 peuvent nécessiter des mesures de sécurité supplémentaires pour protéger les
 490 renseignements personnels et la sécurité des participants.

491 Lors d'une inspection, Santé Canada vérifiera que :

- 492 • un CÉR a examiné et approuvé le processus de consentement éclairé
- 493 • les procédures sont correctement documentées
- 494 • les participants ont accès à leurs dossiers de consentement éclairé
- 495 • les dossiers de consentement éclairé sont disponibles pour fin d'inspection

496 **Inspections des essais cliniques**

497 Santé Canada surveille les essais cliniques par le biais d'inspections afin de s'assurer
498 qu'ils sont réalisés conformément aux exigences légales et réglementaires. Lors d'une
499 inspection, les inspecteurs évaluent si les activités de l'essai respectent les exigences
500 réglementaires, les normes applicables et le protocole approuvé.

501 Dans les essais cliniques décentralisés, le lieu d'essai clinique principal (associé au CQ)
502 constitue le point de contact principal pour une inspection. Les inspecteurs de Santé
503 Canada peuvent demander aux promoteurs et aux CQ de fournir des documents
504 démontrant une coordination, une supervision et un suivi adéquats des parties déléguées
505 ainsi que la protection de la sécurité des participants.

506 Santé Canada peut inspecter d'autres emplacements physiques où des activités
507 spécifiques à l'étude ont lieu. Ces emplacements seront identifiés en fonction du risque
508 associé aux types d'activités déléguées qui y sont réalisées. Une documentation
509 appropriée au lieu d'essai clinique principal peut aider à déterminer s'il est nécessaire
510 d'inspecter un autre emplacement décentralisé associé à ce lieu.

511 En général, les procédures courantes ou ad hoc qui n'impliquent pas d'éléments
512 spécifiques au protocole et qui sont effectuées dans des contextes tels qu'une clinique
513 d'imagerie médicale ou un service d'urgence hospitalier ne sont pas soumises à
514 inspection.

515 Les promoteurs devraient tenir compte du processus d'inspection dès la conception d'un
516 essai clinique décentralisé, notamment lors de la planification des activités à domicile des
517 participants. Par exemple, Santé Canada pourrait devoir entrer dans un domicile si
518 l'activité liée à l'essai qui s'y déroule présente un danger pour un participant.
519 Reconnaissant qu'une inspection à domicile peut porter atteinte à la vie privée du
520 participant, les promoteurs doivent s'assurer que les procédures spécifiques à l'essai sont
521 réalisées dans des lieux appropriés en fonction du risque ou du danger pour les
522 participants. Si des procédures liées à l'étude doivent avoir lieu au domicile d'un
523 participant, celui-ci doit être informé dans le cadre du processus de consentement éclairé
524 qu'une inspection pourrait y avoir lieu.

525 Pour les activités réalisées virtuellement dans d'autres emplacements, toutes les
526 informations et tous les dossiers connexes doivent être accessibles pour inspection à
527 partir du lieu d'essai clinique principal.

528 Pour un médicament expérimental nécessitant des conditions particulières de stockage,
529 les inspecteurs de Santé Canada peuvent demander une documentation afin d'évaluer si
530 le médicament a été stocké correctement lors de son transport vers des emplacements
531 éloignés. Cela peut inclure la vérification que les contenants et configurations d'expédition
532 offrent les conditions requises (par exemple, 2 °C à 8 °C, garder congelé, éviter le gel)
533 pour la durée maximale de transport prévue.