



Health
Canada

Santé
Canada

Ébauche de ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques :

Plan d'action démographique sur l'ACSG plus dans les demandes d'essais cliniques

La présente ligne directrice n'est distribuée que dans le but de recevoir vos commentaires.

Date de l'ébauche 2025-12-19



Canada

1 Avant-propos

2 Les lignes directrices aident l'industrie et les professionnels de la santé à se conformer aux lois
3 et aux règlements en vigueur. Elles fournissent également des conseils au personnel de Santé
4 Canada sur la façon de réaliser les mandats et les objectifs de façon équitable, uniforme et
5 efficace.

6 Les lignes directrices sont des instruments administratifs et non juridiques. Cela signifie qu'on
7 peut faire preuve de souplesse dans leur interprétation. Toutefois, pour être acceptables, les
8 approches de rechange aux principes et aux pratiques décrits dans le présent document doivent
9 être appuyées par une justification adéquate. Il faut en discuter à l'avance avec le secteur de
10 programme concerné pour éviter de conclure que les exigences légales ou réglementaires
11 applicables n'ont pas été respectées.

12 Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du
13 matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent
14 document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un
15 produit thérapeutique. Nous sommes déterminés à nous assurer que ces demandes sont
16 justifiables et que les décisions sont clairement documentées. .

17 Le présent document doit être lu en même temps que les sections pertinentes du Règlement et
18 les autres lignes directrices applicables.

19 Les promoteurs devraient consulter les versions les plus à jour des lignes directrices. Les liens
20 inclus sont un point de départ pour aider les promoteurs, et ne constituent pas une liste
21 exhaustive de lignes directrices.

22 Table des matières

23	Avant-propos	2
24	Table des matières.....	3
25	1. Introduction	4
26	1.1 Aperçu.....	4
27	1.2 Portée et application	4
28	1.3 Objectifs de la politique.....	5
29	1.4 Énoncés de politique	5
30	1.5 Renseignements généraux	6
31	2. Contexte réglementaire.....	8
32	2.1. Le <i>Règlement sur les essais cliniques</i>	8
33	2.2. Soumettre un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus	9
34	2.3. Omission d'un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus.....	10
35	2.4. Contenu d'un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus.....	10
36	I. Aperçu et épidémiologie de la maladie	10
37	II. Population visée par l'essai clinique.....	11
38	III. Effets différentiels et sensibilités actuellement connus.....	11
39	IV. Obstacles au recrutement et stratégies d'atténuation proposées.....	12
40	3. Pratiques exemplaires relatives aux essais cliniques.....	14
41	3.1. Pratiques exemplaires pour élaborer des essais cliniques inclusifs	14
42	3.2. Pratiques exemplaires pour surmonter les obstacles courants au recrutement dans les essais cliniques	16
43		
44	Annexes.....	19
45	Annexe A – Glossaire	19
46	Annexe B – Liste de références.....	21
47	Annexe C – Ressources utiles.....	23
48	Annexe D – Documents d'orientation de Santé Canada sur les demandes d'essais cliniques.....	24
49		
50		

51 1. Introduction

52 1.1 Aperçu

53 La présente ligne directrice décrit les attentes de Santé Canada à l'égard des promoteurs
54 d'essais cliniques portant sur des médicaments et fournit des directives sur la présentation
55 volontaire d'un **plan d'action démographique (PAD) sur l'analyse comparative fondée sur**
56 **le sexe et le genre Plus (ACSG Plus)**, le cas échéant.

57 Le PAD sur l'ACSG Plus vise à appuyer des pratiques d'essais cliniques inclusives afin que le
58 sexe, le genre et les facteurs démographiques qui se recoupent soient pris en compte de
59 façon appropriée tout au long du cycle de vie de l'essai. La soumission d'un PAD n'est pas
60 une exigence réglementaire, mais elle est fortement encouragée afin de favoriser la
61 conception d'essais inclusifs.

62 Les recommandations décrites dans le présent guide ne sont pas contraignantes et sont
63 fournies à titre indicatif uniquement. Elles ne créent pas de nouvelles exigences légales en
64 vertu du projet de règlement sur les essais cliniques.

65 1.2 Portée et application

66 La présente ligne directrice s'adresse aux promoteurs qui réalisent ou prévoient réaliser des
67 essais cliniques portant sur l'utilisation de médicaments (produits pharmaceutiques,
68 biologiques ou radiopharmaceutiques).

69 Dans la *Loi sur les aliments et drogues*, un essai clinique est une étude sur des sujets
70 humains dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les effets d'un médicament, d'un
71 instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales.

72 Cette ligne directrice décrit les considérations clés pour les phases suivantes des essais
73 cliniques:

- 74 • Essais cliniques pivots de phase III cruciaux impliquant l'utilisation de médicaments
75 dont la vente n'est pas autorisée au Canada.
- 76 • Essais cliniques impliquant des médicaments autorisés (commercialisés) utilisés en
77 dehors des conditions approuvées en vertu de l'autorisation de mise sur le marché –
78 numéro d'identification de médicament (DIN) ou avis de conformité (AC) – lorsque
79 l'essai est conçu pour fournir une base pour l'approbation de la commercialisation
80 d'une nouvelle condition d'utilisation (c.-à-d. une étude pivot).

81 Cette ligne directrice ne s'applique pas aux :

- 82 • Essais cliniques impliquant des médicaments autorisés utilisés dans les conditions
83 établies dans leur AC ou leur DIN (c.-à-d. essais cliniques de phase IV).
- 84 • Études comparatives de biodisponibilité.

85 Ces considérations représentent des approches encouragées et des pratiques exemplaires
86 suggérées ; elles ne créent pas de nouvelles exigences réglementaires. Santé Canada

87 encourage l'adoption de pratiques exemplaires inclusives dans tous les essais cliniques, le
88 cas échéant, car elles contribuent à la validité scientifique et à la responsabilité éthique. Le
89 fait d'assurer la représentation des participants de diverses origines raciales, ethniques,
90 socioéconomiques et de divers sexes, genres et âges, etc., peut améliorer la généralisation
91 des résultats des essais et fournir un aperçu de l'efficacité des médicaments dans le monde
92 réel¹.

93 1.3 Objectifs de la politique

94 Ce document a pour but d'aider les promoteurs qui demandent l'autorisation de mener des
95 essais cliniques au Canada en décrivant les attentes recommandées liées à la sélection des
96 participants aux essais. Il vise à promouvoir des pratiques de recherche inclusives et à
97 appuyer le développement équitable de médicaments dans diverses populations du
98 Canada.

99 Plus précisément, ce document :

- 100 • Clarifie le processus de présentation et les recommandations de contenu pour un
101 plan d'action démographique (PAD) sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et
102 le genre Plus (ACSG Plus).
- 103 • Fournit des recommandations de pratiques exemplaires suggérées pour la
104 conception et la mise en œuvre d'essais cliniques inclusifs.

105 Cette ligne directrice reflète également l'engagement de Santé Canada envers l'ACSG Plus,
106 un cadre analytique et intersectionnel adopté dans l'ensemble du [Portefeuille de la Santé](#)
107 [du gouvernement du Canada](#).

108 L'ACSG Plus est utilisée pour évaluer l'incidence de différents facteurs (tels que le sexe,
109 l'âge, le genre, la race, l'appartenance ethnique, l'appartenance à un groupe autochtone,
110 l'incapacité, etc.) sur la manière dont les Canadiens vivent les initiatives de santé fédérales.
111 Cette analyse aide Santé Canada à formuler des recherches, de la surveillance, des lois, des
112 politiques, des programmes et des services de santé réactifs et inclusifs en tenant compte
113 des facteurs qui contribuent aux différences d'accès aux ressources liées à la santé et aux
114 résultats en matière de santé.

115 De plus, cette ligne directrice appuie le [plan d'action de Santé Canada sur l'ACSG Plus](#), qui
116 vise à renforcer l'intégration systématique des considérations liées au sexe, au genre et à la
117 diversité dans les travaux de Santé Canada pour promouvoir l'équité, la diversité et
118 l'inclusion.

119 1.4 Énoncés de politique

120 L'objectif de cette ligne directrice est le suivant :

- 121 • Promouvoir la sélection proactive et réfléchie des participants aux essais cliniques, en
122 tenant compte du stade de développement des médicaments, des objectifs des essais et
123 des caractéristiques épidémiologiques des maladies qui font l'objet d'une enquête.

124 • Encourager des pratiques inclusives dans la conception et le recrutement d'essais
125 cliniques pour refléter la diversité de la population et favoriser un accès équitable.
126 • Faciliter une évaluation solide de l'innocuité et de l'efficacité des médicaments chez les
127 sous-groupes de population, dans la mesure du possible, afin d'améliorer la
128 compréhension des résultats thérapeutiques et des modèles de maladie.

129 1.5 Renseignements généraux

130 La diversité limitée de la participation aux essais cliniques peut compromettre l'ampleur, la
131 pertinence et l'applicabilité des résultats de la recherche biomédicaleⁱⁱ. Les populations
132 historiquement marginalisées, notamment les femmes, les personnes âgées, les groupes
133 racialisés et diversifiés sur le plan ethnique, les personnes qui s'identifient au-delà du
134 spectre binaire des genres et les personnes handicapées, sont souvent sous-représentées
135 dans divers domaines thérapeutiquesⁱⁱ.

136 Cette sous-représentation peut se traduire par des ensembles de données limités, une
137 baisse de la confiance des communautés exclues et des analyses de sous-groupes qui n'ont
138 pas suffisamment de ressourcesⁱⁱⁱ. Par conséquent, les pratiques de prescription peuvent ne
139 pas tenir compte des signaux d'innocuité et d'efficacité propres à la population, ce qui
140 exacerbe les inéquités en santé et limite les avantages des interventions fondées sur des
141 données probantesⁱⁱ.

142 Un examen des essais enregistrés dans ClinicalTrials.gov mené de 2000 à 2020 a révélé que
143 80 % des participants s'identifiaient comme étant blancs^{iv}. Cela souligne la nécessité de
144 stratégies de recrutement qui reflètent le fardeau de la maladie dans toutes les ethnies et
145 d'autres variables démographiques pertinentes, afin que la représentation corresponde à
146 l'incidence, à la prévalence et aux résultats des conditions ciblesⁱⁱⁱ.

147 Bien que les effets moyens du traitement puissent suffire à évaluer les estimations
148 générales de l'efficacité des médicaments, le fait de ne pas inclure diverses populations
149 peut obscurcir les signaux d'innocuité critiquesⁱⁱⁱ.

150 Dans certains cas, ces préoccupations en matière d'innocuité sont apparues des décennies
151 après l'approbation, ce qui démontre les répercussions réelles de l'homogénéité des essais.
152 Le tableau 1 présente plusieurs exemples où la détermination tardive des préoccupations
153 en matière d'innocuité a eu des répercussions particulières sur des populations diversifiées
154 sur le plan ethnique :

155 **Tableau 1. Problèmes d'innocuité relevés après l'approbation dans certains groupes ethniques**

156 (Source ⁱⁱⁱ : Anand SS et coll., *BMJ* 2025; 388:e082485. doi:10.1136/bmj-2024-082485)

Médicament (Année approuvée – Indication)	Problème d'innocuité	Délai d'identification après l'approbation
5-fluorouracile (1962 – Cancer du côlon)	Variation génétique liée à la toxicité; Une mise à jour de l'approbation en 2024 a recommandé le dépistage pharmacogénétique pour déterminer le déficit à la dihydropyrimidine déshydrogénase (DPD).	44 ans
Warfarine (1954 – Anticoagulant)	Les variations génétiques prévalent dans les groupes ethniques (afro-américains et chinois), ce qui a considérablement influé sur le dosage optimal, entraînant un risque plus élevé d'effets indésirables chez ces populations lorsque des lignes directrices normalisées en matière de posologie sont appliquées.	45 ans
Béta-agonistes (1981 – Asthme)	Les variations de l'efficacité de certains β agonistes, comme les inhalateurs de salbutérol, ont été omises en raison de la sous-représentation de groupes particuliers dans les essais cliniques. Différentes doses sont recommandées pour les populations afro-américaines et portoricaines.	19 ans
Enzyme de conversion de l'angiotensine (1981 – inhibiteurs [ECA])	En 1996, on a constaté que les Afro-Américains étaient plus enclins à souffrir d'angioedème. Avertissements ajoutés en 2014.	15 ans

157 L'inclusion de participants à des essais diversifiés sur le plan démographique permet
 158 d'effectuer des analyses plus robustes de sous-groupes et facilite des évaluations plus
 159 exhaustives de l'innocuité et de l'efficacité thérapeutique. Elle permet également de mieux
 160 comprendre comment les symptômes et les résultats des traitements diffèrent d'un groupe
 161 à l'autre, appuie des pratiques de prescription plus équitables et renforce la confiance du
 162 public dans le système de réglementation.
 163 Pour favoriser une recherche plus inclusive et axée sur le patient, les promoteurs sont
 164 encouragés à tenir compte de façon réfléchie des facteurs démographiques et identitaires
 165 pertinents pour la population visée dans leur produit expérimental. Une telle approche
 166 favorise une plus grande transparence, promeut une prise de décisions éclairées et
 167 contribue à l'amélioration des résultats tout en faisant progresser l'équité dans les soins de
 168 santé.

169 **2. Contexte réglementaire**

170 **2.1. Le Règlement sur les essais cliniques**

171 Dans le cadre des exigences réglementaires énoncées dans le projet de règlement sur les
172 essais cliniques, conformément à l'alinéa 11(2)e), les promoteurs doivent joindre un
173 protocole à leur demande afin de permettre au ministre de déterminer s'il y a lieu
174 d'accorder l'autorisation. Le paragraphe 1(1) définit le protocole comme un document
175 décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, la population étudiée, les
176 considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique.

Conformément à ces dispositions, l'alinéa 46(1)b) exige qu'un essai clinique soit mené
conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC), notamment en veillant à ce que la
population étudiée dans le cadre de l'essai clinique soit conforme aux objectifs de l'essai.

177 En se fondant sur ce socle réglementaire et sur l'engagement de Santé Canada envers la
178 prise de décisions fondées sur des données probantes, les promoteurs sont encouragés à
179 soumettre un plan d'action démographique sur l'analyse comparative fondée sur le sexe et
180 le genre Plus (ACSG Plus) dans le cadre de toutes les présentations réglementaires
181 applicables. Cette recommandation, bien qu'elle ne soit pas une exigence réglementaire
182 souligne l'importance de concevoir et de mener des essais cliniques en comprenant
183 parfaitement les diverses caractéristiques de la population à laquelle le produit de santé est
184 destiné.

185 Cette recommandation appuie une approche méthodique et inclusive du recrutement des
186 participants aux essais, qui tient compte de l'étape de développement de médicaments, des
187 objectifs précis de l'étude clinique et de l'épidémiologie sous-jacente de la maladie ou de
188 l'affection faisant l'objet de l'enquête. Ce faisant, les promoteurs s'assurent que les
189 données générées reflètent l'utilisation réelle et peuvent être généralisées à la population
190 cible élargie.

191 Santé Canada encourage l'intégration des principes de l'ACSG Plus tout au long du
192 processus de développement clinique. Cela comprend la prise en compte systématique de
193 facteurs démographiques croisés comme le sexe, l'identité de genre, la race, l'origine
194 ethnique, l'âge, l'incapacité, etc., et d'autres déterminants de la santé pertinents. Ces
195 variables peuvent avoir une incidence sur la pharmacocinétique, la pharmacodynamique,
196 les résultats cliniques et les profils d'innocuité des patients; elles doivent donc être
197 intégrées de façon réfléchie dans le plan d'étude, les critères d'admissibilité des participants
198 et les plans analytiques.

199 L'intégration des considérations démographiques de l'ACSG Plus contribue à la production
200 de données fiables et de grande qualité qui sont représentatives et équitables, contribuant
201 ainsi à l'amélioration des résultats en matière de santé au sein de divers groupes de
202 population.

203 2.2. Soumettre un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus

204 La soumission d'un plan d'action démographique (PAD) sur l'ACSG Plus est facultative.
205 Lorsqu'il est fourni, il doit être conforme aux procédures normalisées de Santé Canada pour
206 le dépôt électronique des présentations réglementaires en format Electronic Common
207 Technical Document (eCTD) ou non.

208 Les promoteurs doivent consulter les documents d'orientation suivants, s'il y a lieu :

- [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common Technical Document \(eCTD\)](#)
- [Ligne directrice : préparation des activités de réglementation en format non-eCTD](#)
- [Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques](#)

214 Le PAD sur l'ACSG Plus peut être soumis dans le module 1.7.1 Protocole d'étude. Les
215 promoteurs peuvent choisir de soumettre le plan soit sous forme de section intégrée au
216 protocole d'essai clinique, soit sous forme de document distinct. Les promoteurs sont
217 invités à indiquer clairement dans la lettre d'accompagnement qui accompagne la
218 présentation si un PAD sur l'ACSG Plus est inclus, et indiquer son emplacement exact dans la
219 demande pour faciliter l'examen.

220 Il est prévu que les renseignements relatifs au PAD sur l'ACSG Plus se chevauchent et
221 seront reflétés dans plusieurs autres sections du module 1, lorsque cela convient sur le plan
222 contextuel.

223 Voici quelques exemples de sous-sections pertinentes :

- **Module 1.4.1. Modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des protocoles (MEIEP)**
- **Module 1.7.1. Protocole**
- **Module 1.7.2. Formulaires de consentement éclairé (FCÉ)**

228 Les renseignements démographiques de l'ACSG Plus qui se chevauchent dans ces sections,
229 comme les données épidémiologiques, les caractéristiques des populations cliniques et la
230 documentation sur la pathophysiologie des maladies contribuent à une présentation plus
231 cohérente et transparente de l'inclusion démographique dans le cadre des essais cliniques
232 proposés.

233 **Présentation des plans d'inclusion comparatifs à l'appui des PAD sur l'ACSG Plus**

234 Santé Canada envisagera également d'autres stratégies ou plans de recrutement inclusifs
235 équivalents, comme des plans d'action sur la diversité ou des stratégies de recrutement
236 pour des essais cliniques inclusifs, qui ont déjà été présentées à d'autres organismes de
237 réglementation, pourvu qu'ils répondent suffisamment aux attentes énoncées dans les
238 présentes lignes directrices.

239 Les promoteurs sont encouragés à mentionner ces présentations dans la lettre
240 d'accompagnement et à inclure la documentation pertinente dans le module 1.7.1,
241 Protocole d'étude, annexé au protocole d'essai clinique ou présenté sous forme de
242 document distinct et autonome.

243 2.3. Omission d'un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus

244 Santé Canada encourage fortement les promoteurs à fournir un plan d'action démographique
245 sur l'ACSG Plus dans la mesure du possible. Dans les cas où la présentation d'un tel plan ne
246 s'applique pas, les promoteurs sont encouragés à fournir une explication claire dans quelle
247 mesure ce qui suit s'applique :

- 248 • **Considérations épidémiologiques** : La prévalence ou l'incidence de la maladie ou de
249 l'affection pour laquelle le médicament expérimental est proposé fait l'objet d'une
250 évaluation (y compris les caractéristiques de la population de patients susceptibles
251 d'utiliser le médicament).
- 252 • **Contraintes de faisabilité** : La mise en œuvre d'un plan d'action démographique sur
253 l'ACSG Plus n'est pas faisable ou ne serait pas pratique, comme dans le contexte d'une
254 urgence de santé publique nécessitant une intervention urgente.
- 255 • **Homogénéité de la population** : La maladie ou l'affection étudiée est relativement
256 homogène en termes de race, d'ethnie, de sexe, d'âge, etc.
- 257 • **Défis des maladies rares** : L'affection étudiée est rare et présente des défis uniques en
258 matière de recrutement des participants (p. ex., elle touche principalement un seul
259 groupe démographique, ce qui rend le recrutement proportionnel d'autres groupes
260 irréalistes).

261 Toute explication fournie peut être étayée par des données et des preuves pertinentes. Les
262 promoteurs sont encouragés à expliquer clairement la raison d'être des cibles d'inscription
263 qu'ils proposent.

264 Cette justification peut être présentée soit sous forme de document autonome, soit sous forme
265 de paragraphe spécifique dans le protocole d'essai clinique du module 1.7.1 du module 1.

266 2.4. Contenu d'un plan d'action démographique sur l'ACSG Plus

267 Le plan d'action démographique sur l'ACSG Plus vise à faire en sorte que les stratégies de
268 recrutement pour les essais cliniques reflètent adéquatement la diversité démographique de la
269 population canadienne touchée par la maladie ou l'affection faisant l'objet de l'enquête. Pour
270 atteindre cet objectif, les promoteurs sont fortement encouragés à adopter le format structuré
271 suivant :

272 I. Aperçu et épidémiologie de la maladie

- 273 • Fournir un résumé complet de la maladie ou de l'affection, y compris les
274 mécanismes pathophysiologiques pertinents et les caractéristiques cliniques
275 applicables à l'essai clinique proposé.

276 • Présenter les données épidémiologiques existantes qui décrivent la répartition de la
277 maladie ou de l'affection dans divers groupes de population. Mettre l'accent sur les
278 taux d'incidence et de prévalence et les stratifier en fonction des caractéristiques
279 démographiques pertinentes (p. ex., sexe, genre, âge, origines raciales et ethniques,
280 régions géographiques, etc.).
281 • Le cas échéant, discuter des différences connues dans l'utilisation ou l'efficacité de
282 la prévention, du dépistage, du diagnostic ou du traitement actuels entre divers
283 sous-groupes de population.

284 II. Population visée par l'essai clinique

285 • Définir clairement la population visée pour l'essai clinique pour s'assurer que les
286 résultats de l'étude sont scientifiquement robustes, appropriés sur le plan éthique et
287 qu'ils reflètent une application clinique réelle.
288 • Décrire les caractéristiques de la population visée par l'étude proposée, en décrivant
289 en détail les critères d'admissibilité et les critères d'inclusion ou d'exclusion.
290 • Tenir compte de l'intersectionnalité des diverses caractéristiques qui influent sur les
291 résultats pour la santé, les réponses thérapeutiques et l'accès aux soins. Tenir
292 compte des principales variables démographiques, épidémiologiques et cliniques,
293 ainsi que des facteurs de l'ACSG Plus.

294 Voici des exemples de variables démographiques de l'ACSG Plus couramment
295 considérées :

296 • Sexe (attributs biologiques)
297 • Genre (constructions sociales liées aux rôles et aux identités)
298 • Plus : Autres facteurs identitaires croisés* tels que :
299 • Race
300 • Ethnicité
301 • Appartenance à un groupe autochtone
302 • Âge
303 • Handicap
304 • Langue
305 • Situation socio-économique
306 • Emplacement géographique
307 • Orientation sexuelle

308 **Remarque : Cette liste n'est pas exhaustive.*

309 III. Effets différentiels et sensibilités actuellement connus

310 Les promoteurs peuvent fournir des données probantes disponibles qui mettent en
311 évidence toute similitude ou différence connue dans la manifestation de la maladie ou
312 la réponse au traitement chez différents groupes de population, tant à l'échelle
313 mondiale qu'au Canada. En particulier :

314 • Présenter la compréhension actuelle des tendances démographiques pertinentes
315 pour la maladie ou l'affection, étayée par les données sur l'incidence et la
316 prévalence dans divers sous-groupes.
317 • Cerner et décrire les disparités observables en matière de santé, comme
318 l'augmentation du fardeau de la maladie chez les populations à faible revenu ou la
319 sensibilité accrue liée à des variables démographiques particulières.
320 • Le cas échéant, résumer tout résultat différentiel observé dans les études
321 pharmacologiques cliniques, y compris les données pharmacocinétiques ou
322 pharmacodynamiques ou les résultats pharmacogénomiques associés à des sous-
323 groupes de population raciaux, ethniques ou d'autres sous-groupes.
324 • Utiliser et consulter des sources de données regroupées ou des ensembles de
325 données démographiques accessibles au public, le cas échéant, pour enrichir
326 l'analyse.
327 • Lorsque les tendances indiquent des différences significatives entre les sous-
328 groupes, on encourage les promoteurs à envisager une augmentation du nombre
329 d'inscriptions de ces populations afin d'obtenir des analyses significatives des
330 tendances et de déterminer les différences potentielles.

331 **IV. Obstacles au recrutement et stratégies d'atténuation proposées**

332 Pour favoriser une participation inclusive aux essais cliniques, les promoteurs sont
333 encouragés à cerner les obstacles prévus au recrutement de populations sous-
334 représentées et proposer des solutions réalisables. Il peut s'agir notamment de :

335 • Définir des cibles d'inscription précises pour les populations sous-représentées, en
336 fonction de l'épidémiologie de la maladie et des données précliniques ou historiques
337 pertinentes qui suggèrent des répercussions propres aux sous-groupes.
338 • Décrire des stratégies opérationnelles pour améliorer le recrutement parmi les
339 populations traditionnellement marginalisées, y compris des efforts de
340 sensibilisation adaptés à la culture et des communications accessibles sur les essais.
341 Décrire les initiatives de fidélisation, qui peuvent comprendre (sans s'y limiter) :

342 • Accessibilité du site et soutien (p. ex., traduction, options de transport,
343 mesures d'adaptation pour les personnes handicapées, etc.).
344 • Plans de mobilisation communautaire (p. ex., collaboration avec des
345 fournisseurs de soins de santé locaux, des conseils consultatifs et des
346 organisations de défense des droits des patients).
347 • Adaptation de la conception des essais pour réduire les obstacles à la
348 participation (p. ex., options de télémédecine, utilisation de laboratoires
349 locaux, etc.).

350 Les promoteurs sont encouragés à présenter ces stratégies de façon transparente et à
351 surveiller l'efficacité de ces mesures tout au long du cycle de vie des essais.

352 Reportez-vous à la section 3 pour obtenir des recommandations et des conseils généraux
353 sur l'élaboration d'essais cliniques inclusifs et de stratégies pour surmonter les défis
354 courants en matière de recrutement.

3. Pratiques exemplaires relatives aux essais cliniques

Bien qu'il ne s'agisse pas d'une exigence réglementaire, ces recommandations visent à aider les promoteurs à renforcer la conception des essais et à promouvoir une participation équitable à travers diverses populations.

3.1. Pratiques exemplaires pour élaborer des essais cliniques inclusifs

1. Intégrer les considérations d'équité, de diversité et d'inclusion (EDI) tout au long de la conception des essais

- Appliquer l'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus (ACSG Plus) et les cadres intersectionnels pour veiller à ce que les populations d'essai reflètent fidèlement la diversité des personnes touchées par la maladie.
- Inclure de façon proactive les groupes historiquement sous-représentés, comme les communautés racialisées, les peuples autochtones, les femmes, les personnes âgées, les personnes LGBTQ2S+ et les personnes handicapées.
- Intégrer des principes adaptés à la culture et antiracistes dans toutes les phases de l'essai.^{v vi}
- Élaborer des protocoles adaptés à la culture grâce à une consultation significative avec les dirigeants communautaires pertinents et les défenseurs des droits des patients.
 - Par exemple, éviter les approches panautochtones et tenir compte des distinctions entre les Premières Nations, les Inuits et les Métis.^{vii}

2. Mobiliser les communautés de façon précoce et authentique

- Établir des partenariats avec les dirigeants communautaires, les défenseurs droits des patients et les organisations locales afin de concevoir en collaboration des stratégies de recrutement et du matériel d'information.
- Cultiver des relations durables et à long terme avec les communautés, en allant au-delà de la sensibilisation ponctuelle ou transactionnelle.
- Utiliser des méthodologies de recherche participative communautaire pour renforcer la confiance et assurer la pertinence culturelle^v.
 - Par exemple, entreprendre rapidement des efforts d'établissement de relations avec les représentants autochtones (Premières Nations, Inuits et Métis) en priorisant la confiance, la communication ouverte et le respect mutuel.^{vii}
 - La mobilisation doit être définie par les membres de la communauté eux-mêmes, et pas seulement par les chercheurs.^{viii}

3. Améliorer l'accès et la participation aux essais

- Mettre en œuvre des modèles d'essai décentralisés ou hybrides (p. ex., consentement par voie électronique, collecte de données à distance et consultations virtuelles) afin de réduire le fardeau lié aux déplacements et au temps des participants^v.

394 • Fournir des services de soutien comme le transport, la garde d'enfants et les services
395 d'interprétation afin de faciliter la participation et d'améliorer l'accessibilité.
396 • Établir des sites d'essais cliniques dans des zones géographiquement diverses, y
397 compris des zones rurales et communautaires, afin d'atteindre les populations mal
398 desservies^v.
399 ○ Pour les communautés autochtones (Premières Nations, Inuits et Métis),
400 envisager des cliniques mobiles en collaboration avec des organisations
401 autochtones locales pour favoriser une mobilisation culturellement sûre et
402 réduire les obstacles aux déplacements^{viii}

403 **4. Recueillir et déclarer les données sur les participants de façon transparente**

404 • Consulter les populations sous-représentées et adhérer aux principes de
405 gouvernance des données recommandés pour veiller à ce que la collecte, la diffusion
406 et la publication des données se fassent de façon appropriée^v.
407 ○ Par exemple, les principes de propriété, de contrôle, d'accès et de possession
408 des Premières Nations – connus sous le nom de PCAP – affirment que les
409 Premières Nations ont le contrôle des processus de collecte des données, et
410 qu'elles possèdent et contrôlent la manière dont ces renseignements
411 peuvent être utilisés^{viii}.
412 • Veiller à ce que les données démographiques soient autodéclarées, avec des options
413 inclusives qui permettent l'identification en texte libre.
414 • Éviter d'utiliser « autre » comme catégorie générale; permettre plutôt aux
415 participants de définir leur identité^v.
416 • Communiquer clairement le but et la pertinence de la collecte, de l'analyse et de la
417 déclaration des données démographiques pour répondre aux préoccupations
418 relatives à la protection des renseignements personnels ou à la confidentialité avec
419 les participants^v.
420 • Mettre en œuvre les mesures de protection nécessaires pour protéger l'identité et la
421 vie privée des participants^v.

422 **5. Diversifier le recrutement et former les équipes aux méthodes inclusives**

423 • Recruter des membres de l'équipe provenant de divers milieux pour qu'ils apportent
424 une expérience vécue et un éclairage précieux sur les facteurs culturels, sociaux et
425 systémiques de la santé. Cela permettra de s'assurer que la conception et la mise en
426 œuvre des essais tiennent compte des obstacles réels et des besoins de la
427 communauté.
428 • Exploitez la diversité pour renforcer la prise de décision et éviter l'homogénéité, qui
429 peut involontairement conduire à négliger des variables clés et perpétuer les
430 préjugés. Les équipes diversifiées sont mieux équipées pour identifier les angles
431 morts et prendre des décisions plus équitables et éclairées.
432 • Offrir de la formation sur les approches fondées sur l'équité en matière de
433 recrutement, de consentement, de collecte de données et de mobilisation des
434 participants pour aider à réduire les préjugés involontaires, à améliorer la
435 compétence culturelle, à appuyer la conduite éthique de la recherche et à renforcer
436 la cohésion et la responsabilisation de l'équipe.

437 **3.2. Pratiques exemplaires pour surmonter les obstacles courants au recrutement**
438 **dans les essais cliniques**

439 Un recrutement et une fidélisation efficaces sont essentiels pour produire des résultats d'essais
440 cliniques valides, significatifs et qui peuvent être généralisés. Cependant, de nombreux
441 obstacles logistiques, communicatifs et structurels entravent souvent la participation^{ix}. Bien
442 qu'elle ne soit pas exhaustive, la présente section décrit les défis communs et propose des
443 stratégies pratiques pour améliorer l'inclusion dans les essais cliniques. Ces stratégies sont
444 fournies à titre indicatif uniquement et sont encouragées afin de soutenir les meilleures
445 pratiques, mais elles ne constituent pas des exigences réglementaires en vertu du Règlement
446 sur les essais cliniques.

447 **1. Manque de sensibilisation**

- 448 • De nombreux participants potentiels ignorent l'existence des essais cliniques ou leur
449 admissibilité.
- 450 • Les enquêtes indiquent que jusqu'à 85 % des patients ne connaissent pas les options
451 d'essais cliniques au moment du diagnostic^x.

452 **Stratégies à prendre en considération :**

- 453 • Lancer des campagnes d'éducation du public et des initiatives de sensibilisation
454 communautaire.
- 455 • Collaborer avec les fournisseurs de soins de santé pour accroître la sensibilisation aux
456 essais en cours^{xi}.
- 457 • Élaborer conjointement des documents d'essai avec les groupes sous-représentés pour
458 veiller à ce que les messages soient inclusifs, accessibles et pertinents sur le plan
459 culturel^v.
- 460 • Améliorer la compréhension du public et la littératie en santé pour combler les lacunes
461 en matière de connaissances, en veillant à ce qu'un plus grand nombre de personnes
462 soient mobilisées et informées au sujet du processus de recherche^{vi}.

463 **2. Méfiance et injustices historiques**

- 464 • Les communautés racialisées et autochtones peuvent éprouver une méfiance profonde
465 à l'égard des établissements médicaux et de recherche en raison d'injustices historiques
466 et continues, ce qui peut décourager la participation.

467 **Stratégies à prendre en considération :**

- 468 • Établir des relations de confiance à long terme avec les communautés.
- 469 • Mobiliser les dirigeants communautaires et les intervenants tout au long du processus
470 de recherche de la conception de l'essai à la mise en œuvre (collaborer avec des
471 personnes ou des groupes/organisations qui pourraient être touchés par l'étude^{xii}).
- 472 • Garantir la transparence, la sécurité culturelle et la responsabilité dans toutes les
473 interactions.

474 **3. Critères d'admissibilité trop restrictifs**

- 475 • Des critères d'inclusion et d'exclusion étroits peuvent limiter la pertinence, l'équité et la
476 généralisabilité des résultats des essais cliniques.

477 ● Des exclusions strictes fondées sur l'âge, les comorbidités, les traitements antérieurs et
478 la grossesse touchent de façon disproportionnée les populations marginalisées – en
479 particulier les personnes âgées, les femmes, les groupes racialisés et les personnes
480 handicapées^{xiii, xiv} .
481 ● Les critères d'admissibilité restrictifs réduisent la participation aux essais et limitent la
482 capacité d'évaluer l'innocuité et l'efficacité dans diverses populations.

483 **Stratégies à prendre en considération :**

- 484 ● Réévaluer les critères d'admissibilité pour équilibrer la rigueur scientifique et l'inclusion.
- 485 ● Envisager des plans d'essai adaptatifs ou pragmatiques pour une plus grande
486 généralisation^{xv}.
- 487 ● Élargir les critères d'inclusion et supprimer les exclusions inutiles pour améliorer l'accès,
488 améliorer la qualité des données et veiller à ce que les résultats de l'essai reflètent les
489 populations les plus touchées par la maladie^{xvi}.
- 490 ● Examiner attentivement les critères de sélection pour maximiser la participation^{xvi} et
491 élargir les critères trop complexes^{xvii} afin d'accroître l'applicabilité dans le monde réel.

492 **4. Obstacles géographiques et de transport**

- 493 ● Les participants des régions rurales ou mal desservies peuvent avoir de la difficulté à
494 accéder aux sites d'essai.

495 **Stratégies à prendre en considération :**

- 496 ● Mettre en œuvre des modèles d'essai décentralisés ou hybrides, offrir un
497 remboursement des frais de déplacement et établir des partenariats avec les cliniques
498 locales pour améliorer l'accessibilité.
- 499 ● Utiliser des technologies de surveillance à distance et des plateformes de consultation
500 virtuelles pour mobiliser les participants qui font face à des obstacles liés aux
501 déplacements^{vi}
- 502 ● Tirer parti de la télémédecine pour simuler des interactions en personne, établir un lien
503 de confiance, réduire les fardeaux logistiques et améliorer l'expérience globale des
504 patients^{xviii}.

505 **5. Libellé et littératie en matière de santé**

- 506 ● Les formulaires de consentement complexes et le jargon médical peuvent décourager la
507 participation, en particulier chez les locuteurs non autochtones ou ceux qui ont un faible
508 niveau d'alphabétisation.

509 **Stratégies à prendre en considération :**

- 510 ● Utiliser un langage clair, des documents multilingues et des aides visuelles.
- 511 ● Fournir des interprètes ou des médiateurs culturels.
- 512 ● Assurer la représentation des groupes ethniques minoritaires au sein des équipes de
513 recherche et de soins de santé pour favoriser la confiance et la compréhension^{xix}. La
514 représentation aide les patients à se sentir respectés et encourage le dialogue. Le
515 partage d'un héritage culturel ou linguistique commun permet aux membres de l'équipe
516 d'expliquer clairement les concepts médicaux, de réduire les malentendus et d'instaurer

517 un climat de confiance, renforçant ainsi l'accessibilité linguistique et les connaissances
518 en matière de santé.

519 **6. Contraintes de temps et fardeau financier**

520 • Des visites fréquentes, de longues procédures et un congé non rémunéré peuvent
521 décourager la participation.

522 **Stratégies à prendre en considération :**

523 • Offrir un horaire flexible et une rémunération pour le temps et les dépenses.
524 • Fournir des services de soutien tels que la garde d'enfants, les soins aux personnes
525 âgées et l'aide au transport.

526 **7. Sites d'essai peu performants**

527 • Certains sites ne parviennent pas à atteindre les objectifs de recrutement en raison
528 d'une sensibilisation limitée, d'un engagement insuffisant ou de la petite taille des
529 bassins de patients.

530 **Stratégies à prendre en considération :**

531 • Surveiller le rendement du site et fournir un soutien ciblé pour le recrutement.
532 • Sélectionner les sites en fonction de l'alignement démographique et de la capacité de
533 mobiliser la communauté.

534 **8. Tirer parti de la technologie tout en comblant le fossé numérique**

535 • Le fossé numérique est un obstacle qui limite l'accès à la technologie, à la connectivité
536 Internet et à la littératie numérique. Le recours exclusif aux plateformes numériques
537 peut exclure par inadvertance les personnes ayant un accès limité à Internet ou une
538 littératie numérique, y compris les personnes âgées, les populations à faible revenu et
539 les personnes vivant dans des communautés éloignées.
540 • La technologie joue un rôle essentiel dans la rationalisation du recrutement, en particulier
541 au moyen de bases de données centralisées qui aident à repérer et à mobiliser des
542 participants potentiels^{vi}.
543 • Les outils numériques, comme la publicité ciblée par l'intermédiaire des médias sociaux
544 et des plateformes en ligne, peuvent accélérer le recrutement et élargir la portée auprès de
545 divers auditaires, ce qui, au bout du compte, améliore l'inscription des patients^{vi}.

546 **Stratégies à prendre en considération :**

547 • Combiner la sensibilisation numérique et les méthodes traditionnelles comme les appels
548 téléphoniques, les circulaires et les événements communautaires. Tenir compte de
549 l'accès à la technologie et des lacunes en matière d'alphanumerisation lors de la conception
550 de stratégies de recrutement. Les stratégies de recrutement inclusif doivent donc établir
551 un équilibre entre l'innovation technologique et les méthodes de sensibilisation
552 accessibles et non numériques.

553 Annexes

554 Annexe A – Glossaire

555 Les termes utilisés dans la politique sont définis ci-dessous, bien qu'il ne s'agisse pas d'une liste
556 exhaustive.^{xx}. Le glossaire sera mis à jour au besoin.

557 **Facteurs démographiques** : Caractéristiques statistiques d'une population qui aident à décrire
558 et à analyser des groupes de personnes. Ces facteurs sont couramment utilisés dans des
559 domaines comme la sociologie, le marketing, la santé publique et l'élaboration de politiques
560 pour comprendre les tendances, les comportements et les besoins. Parmi les facteurs
561 démographiques courants, on peut citer l'âge, le sexe, la race et l'appartenance ethnique,
562 l'éducation, etc.

563 **Données désagrégées** : Informations et données qui ont été réparties en sous-catégories plus
564 petites (p. ex. selon le sexe, la race, l'âge, le revenu, la géographie, etc.) pour révéler des
565 modèles ou des tendances qui pourraient ne pas être apparentes dans les données agrégées.

566 **Diversité** : Conditions, expressions et expériences de différents groupes identifiés par l'âge, la
567 culture, l'ethnicité, l'éducation, le sexe, les handicaps, l'orientation sexuelle, le statut
568 migratoire, l'emplacement géographique, la langue et les croyances religieuses (et d'autres
569 facteurs).

570 **Ethnicité** : Un terme plus large que la race. Le terme est utilisé pour catégoriser des groupes de
571 personnes en fonction de leur expression et de leur identité culturelles. Les points communs
572 comme l'origine raciale, nationale, tribale, religieuse, linguistique ou culturelle peuvent être
573 utilisés pour décrire l'ethnicité d'une personne.

574 **Genre** : Les rôles, comportements, expressions et identités socialement construits des filles, des
575 femmes, des garçons, des hommes et des personnes de genres diverses. Il influence la façon
576 dont les personnes se perçoivent et perçoivent les autres, la façon dont elles agissent et
577 interagissent, ainsi que la répartition du pouvoir et des ressources dans la société. Le genre a
578 toujours été conçu comme un concept binaire (fille/femme et garçon/homme), mais il existe
579 une grande diversité dans la manière dont les individus et les groupes le comprennent, le vivent
580 et l'expriment.

581 **Équité en matière de santé** : L'absence de différences injustes et évitables ou réparables en
582 santé entre les groupes de population définis socialement, économiquement,
583 démographiquement ou géographiquement.

584 **Intersectionnalité** : Approche d'analyse des relations et structures sociales dans une société
585 donnée qui reconnaît que l'identité de chaque personne est constituée de multiples facteurs
586 qui se chevauchent. Le terme a été inventé pour la première fois en 1989 par l'universitaire et
587 militante des droits civiques Kimberlé Crenshaw pour expliquer comment la race interagit avec
588 le sexe et d'autres facteurs afin de créer des obstacles pour les femmes noires.

589 Aujourd’hui, l’intersectionnalité est comprise de façon plus générale comme un cadre
590 permettant de comprendre comment les gens peuvent vivre le privilège systémique et
591 l’oppression en fonction de leurs identités qui se recoupent, selon la façon dont ils sont
592 valorisés par les institutions sociales.

593 **Race** : Une construction sociale qui n'est pas fondée sur la biologie; les modèles de
594 catégorisation raciale ont été inventés par des scientifiques occidentaux pour appuyer des
595 visions du monde qui considéraient certains groupes de personnes comme supérieurs et
596 d'autres comme inférieurs. C'est une préoccupation dans le domaine des sciences de la santé,
597 car les croyances au sujet des différences biologiques fondées sur la race peuvent influencer la
598 façon dont les fournisseurs de soins de santé perçoivent leurs patients et prennent des
599 décisions en matière de diagnostic ou de traitement. Cependant, la racialisation de certains
600 groupes est un phénomène social très réel et, à ce titre, il faut tenir compte de la race en tant
601 que facteur identitaire parce qu'elle a une incidence sur la façon dont les gens accèdent aux
602 soins et reçoivent d'autres programmes et services fédéraux.
603 On reconnaît que les catégorisations raciales ne sont pas biologiques, les impacts de l'identité
604 raciale doivent être mesurés et évalués avec d'autres facteurs identitaires en tant que
605 déterminant de la santé.

606 **Sexe** : Un ensemble d'attributs biologiques chez les humains et les animaux. Il est
607 principalement associé à des caractéristiques physiques et physiologiques, notamment les
608 chromosomes, l'expression des gènes, les niveaux et la fonction des hormones, et l'anatomie
609 reproductive/sexuelle. Le sexe peut être catégorisé comme masculin, féminin ou intersexué,
610 mais il existe des variations dans les attributs biologiques qui composent le sexe et dans la
611 manière dont ces attributs sont exprimés.

612 **Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus (ACSG Plus)** : Un processus analytique
613 utilisé dans le portefeuille de la santé. Il s'agit d'une approche intersectionnelle visant à évaluer
614 la manière dont des facteurs tels que le sexe, le genre, l'âge, la race, l'appartenance ethnique,
615 le statut socio-économique, le handicap, l'orientation sexuelle, l'origine culturelle, le statut
616 migratoire et la situation géographique interagissent et se recoupent entre eux et avec des
617 systèmes de pouvoir plus vastes.

618 Cette analyse aide Santé Canada à comprendre comment les facteurs identitaires croisés, les
619 antécédents, les relations de pouvoir, la répartition des ressources et les réalités vécues par les
620 personnes contribuent aux différences dans l'accès aux ressources liées à la santé et les
621 résultats pour la santé. L'application de l'ACSG Plus permet au portefeuille de la santé de
622 formuler des recherches, des politiques, des services, des programmes et d'autres initiatives
623 adaptés et inclusifs en matière de santé afin de promouvoir une plus grande équité en santé.

624 Annexe B – Liste de références

- 625 1. Alarcón Garavito, G. A., Gilchrist, K., Ciurtin, C., Khanna, S., Chambers, P., McNally, N., Merivale, E.,
626 Carr, E., Yu, R., et Vindrola-Padros, C. (2025). *Enablers and barriers of clinical trial participation in*
627 *adult patients from minority ethnic groups: A systematic review.* *Trials*, 26, Article 65.
628 <https://doi.org/10.1186/s13063-025-08769-y>
- 629 2. Anand, S. S., Arbour, L., Ogilvie, G. S., et Tita, A. T. N. (2025). *Inclusive research: A path to equity and*
630 *better outcomes.* *BMJ*, 388, e082486. <https://www.bmj.com/content/388/bmj-2024-082486>
- 631 3. Anand, S. S., Bosch, J., Mehran, R., Mehta, S. R., et Patel, M. R. (2025). *Designing inclusive clinical*
632 *trials: How researchers can drive change to improve diversity.* *BMJ*, 388, e082485.
633 <https://www.bmj.com/content/388/bmj-2024-082485>
- 634 4. Antidote. (2024). *5 common clinical trial patient recruitment challenges and solutions.*
635 <https://www.antidote.me/blog/5-common-clinical-trial-patient-recruitment-challenges-and-solutions>
- 637 5. ASH Clinical News. (2021). *Overly restrictive clinical trial exclusion criteria hinder participation.*
638 <https://ashpublications.org/ashclinicalnews/news/1884/Overly-Restrictive-Clinical-Trial-Exclusion>
- 639 6. Canadian Cancer Clinical Trials Network. (2024). *EDI Framework for Clinical Trials.* [3CTN](#)
- 640 7. Canadian Cancer Clinical Trials Network. (2024). *Improving Trial Access for Indigenous Peoples.* [3CTN](#)
- 641 8. Instituts de recherche en santé du Canada. (s.d.). *Cadre pour l'excellence de la recherche.*
642 <https://cihr-irsc.gc.ca/f/53947.html>
- 643 9. Clariness. (s.d.). *Challenges in patient recruitment for clinical trials.*
644 <https://clariness.com/resource/challenges-in-patient-recruitment-clinical-trials/>
- 645 10. Clinical Trials Transformation Initiative. (2023). *Diversity Recommendations Final.* [CTTI](#)
- 646 11. Collister, D., Song, C., et Ruzicki, S. M. (2024). *Fostering diversity in clinical trials: Need for evidence*
647 *and implementation to improve representation.* *BMJ Medicine*, 3(1), e000984.
648 <https://bmjmedicine.bmj.com/content/3/1/e000984>
- 649 12. Centre de gouvernance de l'information des Premières Nations. (s.d.). *Formation sur les principes de*
650 *PCAP®.* <https://fnigc.ca/ocap-training/>
- 651 13. Santé Canada. (2021). Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre.
652 <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/portefeuille-sante-politique-matiere-d-analyse-comparative-fondee-sur-sexe-genre.html>
- 654 14. Kim, E. S., et coll. (2021). *Modernizing clinical trial eligibility criteria: Recommendations of the ASCO-Friends of Cancer Research work group.* *Clinical Cancer Research*, 27(9), 2408–2415.
655 <https://aacrjournals.org/clincancerres/article-abstract/27/9/2408/672178/Modernizing-Clinical-Trial-Eligibility-Criteria>
- 658 15. Klompstra, L., Strömberg, A., Jaarsma, T., et Hendriks, J. M. (2025). *Challenges and strategies for*
659 *effective recruitment and retention of participants in clinical research studies.* *European Journal of*
660 *Cardiovascular Nursing.* Publication anticipée en ligne. <https://doi.org/10.1093/eurjcn/zvae158>
- 661 16. National Institutes of Health. (s.d.). *Why awareness of clinical research matters.*
662 <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/need-awareness-clinical-research>
- 664 17. Siegel, C. A., et coll. (2024). *Broadening eligibility criteria in IBD trials.* *Journal of Crohn's and Colitis*,
665 18(12), 1967-1972. <https://academic.oup.com/ecco-jcc/article/18/12/1967/7697443?login=false>

666 18. Solitano, V., Jairath, V. et Danese, S. (2025). *Striking the right balance for eligibility criteria for clinical*
667 *trials in inflammatory bowel disease. United European Gastroenterology Journal.*
668 <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ueg2.12749>

669 19. Turner, B. E., Steinberg, J. R., Weeks, B. T., Rodriguez, F., et Cullen, M. R. (2022). Race/ethnicity
670 reporting and representation in US clinical trials: A cohort study. *Lancet Regional Health – Americas*,
671 11, 100252. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2667193X22000692>

672 20. Yazdani, A., et coll. (2024). *Assessing patient perspectives on virtual clinical trials. PLOS ONE*, 19(6),
673 e0324807. <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0324807>

674 Annexe C – Ressources utiles

675 Plan d'action de Santé Canada sur l'ACSG Plus

- [L'analyse comparative fondée sur le sexe et le genre plus en action à Santé Canada 2022-2026](#)

677 Ressources sur l'ACSG Plus

678 • Femmes et Égalité des genres Canada – [Qu'est-ce que l'Analyse comparative entre les sexes plus?](#)

679

680 • Instituts de recherche en santé du Canada – [Modules de formation en ligne : Intégrer la notion du](#)
[sexe et du genre dans la recherche en santé](#)

682

683 • Instituts de recherche en santé du Canada – [Directives sur l'utilisation des normes de collecte de](#)
[données fondées sur la race et l'identité autochtone pour la production de rapports sur la santé au](#)
[Canada](#)

686 Statistique Canada – [Classifications du Guide de référence sur les minorités visibles et le groupe de](#)
[population](#)

688 Les principes de PCAP® des Premières Nations

- [Comprendre les principes de PCAP®](#)

690 Food and Drug Administration des États-Unis

- [Report to Congress: Diversity Action Plans Summary](#)
- [Guidance for Industry: Inclusion of Older Adults in Cancer Clinical Trials](#)

693 Agence européenne des médicaments

- [Clinical Trials Regulations - Disaggregated Data Requirements](#)
- [Guideline on the investigation of subgroups in confirmatory clinical trials](#)

696 Canadian Cancer Clinical Trials Network – Equity, Diversity and Inclusion (EDI) in Clinical Trials

- [Equity, Diversity, and Inclusion \(EDI\) Framework for Clinical Trials](#)
- [Improving Trial Access for Indigenous Peoples](#)

699 Organisation mondiale de la Santé

- [Guidance for Best Practices for Clinical Trials; Résolution \(WHA75.8\)](#)

701 The Good Clinical Trials Collaborative

- Global Community Initiative – [Guidance](#)

703 Annexe D – Documents d’orientation de Santé Canada sur les demandes d’essais
704 cliniques

705 Les documents d’orientation suivants peuvent être utiles pour préparer des demandes d’essais cliniques :

- 706 • [Ligne directrice à l’intention des promoteurs d’essais cliniques : Demandes d’essais cliniques](#)
- 707 • [Ligne directrice en matière de qualité \(chimie et fabrication\) : demandes d’essais cliniques \(DEC\)](#)
708 [pour les produits pharmaceutiques](#)
- 709 • Documents d’orientation sur la qualité pour les produits biologiques (voir la page [Liens](#)
710 [pertinents](#) pour obtenir une liste des documents)
- 711 • [Ligne directrice : Préparation des activités de réglementation en format Electronic Common](#)
712 [Technical Document \(eCTD\)](#)
- 713 • [Ébauche des lignes directrices sur la collecte et l’analyse des données désagrégées dans les essais](#)
714 [cliniques](#)

715 Les tableaux ci-dessous présentent les lignes directrices de l’International Council for Harmonisation of
716 Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) mises en œuvre par Santé Canada.

- 717 • [Document d’orientation de Santé Canada et de l’ICH E6 : Bonnes pratiques cliniques : Lignes](#)
718 [directrices consolidées](#) (Lignes directrices : [Efficacité, Multidisciplinaire, Qualité, Innocuité])

- ⁱ [CTTI Diversity Recommendations FINAL.pdf](#)
- ⁱⁱ <https://bmjmedicine.bmj.com/content/3/1/e000984>
- ⁱⁱⁱ <https://www.bmj.com/content/388/bmj-2024-082485>
- ^{iv} [Race/ethnicity reporting and representation in US clinical trials: A cohort study - ScienceDirect](#)
- ^v <https://3ctn.ca/wp-content/uploads/2024/08/EDI-Framework.pdf>
- ^{vi} <https://cihr-irsc.gc.ca/f/53947.html>
- ^{vii} <https://3ctn.ca/wp-content/uploads/2024/04/Improving-Trial-Access-for-Indigenous-Peoples.pdf>
- ^{viii} <https://fnigc.ca/fr/les-principes-de-pcap-des-premieres-nations/>
- ^{ix} <https://academic.oup.com/eurjcn/advance-article/doi/10.1093/eurjcn/zvae158/7935389>
- ^x <https://www.nih.gov/health-information/nih-clinical-research-trials-you/need-awareness-clinical-research>
- ^{xi} <https://clariness.com/resource/challenges-in-patient-recruitment-clinical-trials/>
- ^{xii} <https://academic.oup.com/eurjcn/advance-article/doi/10.1093/eurjcn/zvae158/7935389>
- ^{xiii} <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0324807>
- ^{xiv} <https://ashpublications.org/ashclinicalnews/news/1884/Overly-Restrictive-Clinical-Trial-Exclusion>
- ^{xv} <https://academic.oup.com/ecco-jcc/article/18/12/1967/7697443?login=false>
- ^{xvi} <https://aacrjournals.org/clincancerres/article-abstract/27/9/2408/672178/Modernizing-Clinical-Trial-Eligibility-Criteria?redirectedFrom=fulltext>
- ^{xvii} <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/ueg2.12749>
- ^{xviii} <https://www.antidote.me/blog/5-common-clinical-trial-patient-recruitment-challenges-and-solutions>
- ^{xix} <https://trialsjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13063-025-08769-y>
- ^{xx} [Politique en matière d'Analyse comparative fondée sur le sexe et le genre Plus du portefeuille de la Santé – Canada.ca](#)