



Health
Canada

Santé
Canada

Ébauche de la ligne directrice Enregistrement des essais cliniques et divulgation publique des résultats

Transparence des essais cliniques autorisés par Santé Canada

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

Date de l'ébauche 2023-02-23



Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

Also available in English under the title:

Draft Guidance : Registration of clinical trials and public disclosure of results / Transparency of Health Canada-authorized clinical trials

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2023

Date de publication : Février 2023

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.



1

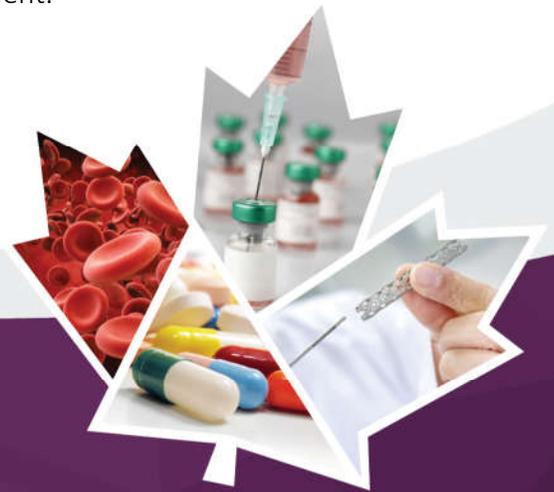
2 Remarque sur les lignes directrices en général

3 Les lignes directrices visent à orienter l'industrie et les professionnels de la santé sur la façon de
4 se conformer aux lois et aux règlements qui régissent leurs activités. Elles guident également le
5 personnel de Santé Canada sur la façon de réaliser le mandat et d'atteindre les objectifs de
6 manière équitable, cohérente et efficace.

7 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi; elles offrent donc une
8 certaine souplesse. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches en matière de
9 principes et de pratiques énoncés dans le présent document doivent s'appuyer sur une
10 justification adéquate. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en
11 consultation avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des
12 lois et des règlements applicables.

13 Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du
14 matériel supplémentaires, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question
15 dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou
16 la qualité d'un produit de santé. Nous sommes déterminés à justifier de telles demandes et à
17 documenter clairement les décisions.

18 Le présent document doit être lu conjointement avec la notice d'accompagnement et les
19 sections pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.



20 Table des matières

21	Remarque sur les lignes directrices en général	3
22	Table des matières.....	4
23	1. Introduction	5
24	1.1 Objet.....	5
25	1.2 Portée et application.....	5
26	1.3 Objectifs de la politique	6
27	1.4 Énoncés de politique	7
28	1.5 Contexte	7
29	2. Directives sur la mise en œuvre.....	8
30	2.1 Enregistrement.....	8
31	2.1.1 Normes et critères internationaux de l’OMS	8
32	2.1.2 Moment auquel enregistrer un essai clinique	9
33	2.1.3 Emplacement où enregistrer un essai clinique.....	9
34	2.1.4 Numéro de protocole.....	9
35	2.1.5 Numéro d’identification de l’essai	9
36	2.1.6 Utilisation d’un vocabulaire contrôlé.....	10
37	2.1.7 Registres acceptant les essais canadiens	10
38	2.1.8 Façon d’enregistrer un essai clinique.....	11
39	2.2 Déclaration des résultats	11
40	2.2.1 Moment auquel déclarer les résultats	11
41	2.2.2 Emplacement où déclarer les résultats.....	12
42	2.2.3 Renseignements sur les résultats à déclarer	12
43	2.2.4 Publication dans des revues.....	13
44	2.2.5 Communication des résultats aux participants.....	14
45	2.2.6 Façon de présenter les résultats aux fins de la déclaration dans le registre	15
46	2.3 Portail des essais cliniques de Santé Canada	15
47	2.3.1 Sources et champs des données	15
48	2.3.2 Renseignements ne figurant pas au registre	16
49	2.4 Ressources.....	16
50	2.4.1 Portails de recherche et répertoires.....	16
51	2.4.2 Enregistrement international et déclaration des résultats.....	16
52	2.4.3 Directives sur la communication des résultats aux participants	17
53	Annexe A : Organismes de réglementation	18
54	Annexe : Glossaire	22
55		

56 1. Introduction

57 1.1 Objet

58 Santé Canada est l'organisme de réglementation fédéral responsable de la réglementation
59 des essais cliniques portant sur une vaste gamme de produits, comprenant :

- 60 • les médicaments qui sont :
 - 61 ○ biologiques
 - 62 ○ pharmaceutiques
 - 63 ○ radiopharmaceutiques
- 64 • les instruments médicaux
- 65 • les produits de santé naturels (PSN)

66 Les essais cliniques constituent une étape importante du développement des produits de
67 santé. Ils sont essentiels à la mise au point de nouvelles options de traitement et favorisent
68 un accès rapide et sécuritaire aux innovations en santé.

69 L'accroissement de la transparence relativement aux essais cliniques facilite l'accès du public
70 à l'information sur les essais cliniques. Il peut également améliorer le recrutement en
71 informant les personnes intéressées des essais qui ont lieu. Cela comprend les personnes qui
72 s'identifient à des groupes de population souvent sous-représentés dans les essais cliniques,
73 notamment :

- 74 • les femmes
- 75 • les peuples autochtones
- 76 • les groupes ethniques et racisés

77 Une plus grande transparence peut aussi augmenter la confiance du public en l'innocuité et
78 l'efficacité des produits de santé et guider les recherches supplémentaires nécessaires.

79

80 1.2 Portée et application

81 À l'heure actuelle, Santé Canada autorise la vente et l'importation de médicaments,
82 d'instruments médicaux et de PSN aux fins d'essais cliniques ou expérimentaux sur des
83 participants humains.

84 De plus, Santé Canada a adopté une réglementation autorisant :

- 85 • la vente et l'importation de médicaments et d'instruments médicaux liés à la COVID-19
86 aux fins d'un essai clinique
- 87 • la réalisation d'essais cliniques de médicaments et d'instruments médicaux liés à la
88 COVID-19 en réponse à la pandémie de COVID-19

89 Une lettre d'autorisation est délivrée pour les instruments médicaux, et un avis
90 d'autorisation est délivré pour les PSN si toutes les exigences réglementaires ont été
91 respectées dans la demande d'essai. Aucune autorisation n'est délivrée pour les essais
92 cliniques portant sur des médicaments, car la réglementation donne à Santé Canada le
93 pouvoir de s'opposer à un essai qui ne respecte pas les exigences réglementaires, plutôt que

94 d'autoriser un essai qui les respecte. Les demandes d'essai de médicaments qui respectent
95 les exigences réglementaires reçoivent une lettre de non-objection (LNO).

96 Aux fins des présentes lignes directrices, le terme « autorisé » sera utilisé pour décrire les
97 essais qui ont reçu :

- 98 • une lettre de non-objection
- 99 • une lettre ou un avis d'autorisation
- 100 • **ou bien** une autorisation d'essai clinique d'un médicament ou d'un instrument
101 médical lié à la COVID-19

102 Le terme « promoteurs » désigne :

- 103 • les titulaires d'une autorisation pour les essais expérimentaux en vertu du *Règlement*
104 *sur les instruments médicaux* (RIM)
- 105 • les promoteurs d'un essai clinique en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues*
106 (RAD) et du *Règlement sur les produits de santé naturels* (RPSN)

107 Les présentes lignes directrices s'appliquent à tous les promoteurs autorisés à vendre ou à
108 importer un produit de santé aux fins d'un essai clinique. Elles s'appliquent également aux
109 promoteurs autorisés à réaliser un essai clinique portant sur un médicament ou un
110 instrument médical lié à la COVID-19 et faisant appel à des participants humains au Canada,
111 comme il est indiqué ci-dessous.

- 112 • Essais cliniques autorisés par Santé Canada portant sur des médicaments (y compris
113 des produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques), des
114 instruments médicaux et des PSN, à l'exception des essais visant une seule personne
- 115 • Par exemple :
 - 116 ○ les instruments médicaux de classes 2 à 4
 - 117 ○ les phases 1 à 3 du développement des PSN
 - 118 ○ les phases 1 à 3 du développement de médicaments et d'études comparatives
119 de biodisponibilité
- 120 • Pour les produits commercialisés, dans les cas où l'essai autorisé comporte
121 l'utilisation d'un produit qui ne respecte pas les paramètres de l'Avis de conformité
122 (AC) pour les médicaments, l'homologation d'un instrument médical pour les
123 instruments médicaux ou la licence de mise en marché pour les PSN
 - 124 ○ Par exemple, une partie d'un engagement pris à l'égard d'un AC délivré en
125 vertu de la politique relative aux avis de conformité avec conditions (AC-C) ou
126 établi selon des modalités

127

128 1.3 Objectifs de la politique

129 Fournir des conseils aux promoteurs d'essais cliniques autorisés par Santé Canada afin
130 d'appuyer l'enregistrement et la divulgation publique des résultats (déclaration des résultats)
131 au moyen des registres internationaux.

132 De plus, le présent document décrit les renseignements sur les essais cliniques publiés par
133 Santé Canada dans son Portail des essais cliniques.

134 1.4 Énoncés de politique

135 Cette politique vise à améliorer l'accès du public aux renseignements sur les essais cliniques
136 au Canada en abordant les éléments suivants :

- 137 1. Enregistrement
- 138 2. Déclaration des résultats
- 139 3. Accès

140 Les promoteurs canadiens doivent enregistrer leurs essais cliniques autorisés par Santé
141 Canada avant de recruter le premier participant. Cet enregistrement doit se faire
142 conformément aux exigences d'un registre des essais cliniques qui est conforme aux normes
143 de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS).

144 Les promoteurs doivent transmettre les résultats sommaires de leurs essais cliniques
145 autorisés par Santé Canada à un registre des essais cliniques conforme aux normes de l'OMS.
146 Il s'agira du même registre dans lequel le promoteur a enregistré l'essai pour la première
147 fois. Les renseignements inclus dans les résultats sommaires sont considérés comme des
148 renseignements sommaires et ne comprennent pas de données sur des patients en
149 particulier.

150 Les promoteurs doivent transmettre les résultats de leur essai clinique dans les 12 mois
151 suivant la fin de l'étude primaire. L'étude primaire se termine après la visite de fin de l'étude
152 visant la collecte de données sur le résultat principal pour le dernier participant à l'essai
153 clinique.

154

155 1.5 Contexte

156 Santé Canada fait progresser la modernisation de sa réglementation des essais cliniques afin
157 de mieux répondre aux besoins des intervenants, tout en continuant de protéger la sécurité
158 des participants aux essais cliniques.

159 Santé Canada a mené des consultations sur l'initiative de modernisation de la réglementation
160 proposée sur les essais cliniques. Les commentaires que nous avons reçus sont favorables à
161 l'enregistrement et à la déclaration des résultats obligatoires, et les exigences harmonisées à
162 l'échelle internationale ont obtenu le plus d'appui.

163 Santé Canada est bien placé pour réglementer la transparence des essais cliniques à l'aide :

- 164 • de ce soutien des intervenants
- 165 • des normes internationales établies
- 166 • des autorisations liées aux essais cliniques qui sont entrées en vigueur en vertu de la
167 Loi sur les aliments et drogues (LAD) le 23 mai 2020¹

168 Comme étape préparatoire, cette politique donne l'occasion aux intervenants de créer des
169 pratiques ou d'améliorer les pratiques existantes associées à l'enregistrement et à la
170 déclaration des résultats avant que des règlements soient proposés au Canada.

171 2. Directives sur la mise en œuvre

172 2.1 Enregistrement

173 2.1.1 Normes et critères internationaux de l'OMS

174 Une partie de l'énoncé de mission de la plateforme internationale de registres pour les essais
175 cliniques (ICTRP pour International Clinical Trials Registry Platform) de l'OMS souligne que
176 l'enregistrement de tous les essais interventionnels est une responsabilité scientifique,
177 éthique et morale.

178 L'ICTRP de l'OMS vise à encourager l'enregistrement éventuel de renseignements précis
179 (Trial Registration Data Set ou l'ensemble des données sur l'enregistrement des essais
180 cliniques de l'OMS²) pour tous les essais cliniques et à faciliter l'accès du public à ces
181 renseignements.

182 Le réseau des registres de l'ICTRP de l'OMS (ICTRP Registry Network) permet l'échange
183 d'information et la collaboration afin d'établir des pratiques exemplaires pour
184 l'enregistrement des essais cliniques. Ce réseau comprend :

- 185 • les fournisseurs de données
- 186 • les registres des partenaires
- 187 • les registres principaux
- 188 • les registres qui collaborent avec l'ICTRP pour devenir des registres principaux dans le
189 réseau

190 Tous doivent répondre ou être conformes aux normes à l'appui des critères qui relèvent de 6
191 catégories principales :

- 192 1. Contenu
- 193 2. Qualité et validité
- 194 3. Accessibilité
- 195 4. Identification non équivoque
- 196 5. Capacité technique
- 197 6. Administration et gouvernance

198 À titre d'exemple, dans la catégorie du contenu, l'un des critères pour les registres principaux
199 est que ceux-ci doivent être en mesure de recueillir et d'afficher publiquement l'ensemble
200 des données de l'OMS sur l'enregistrement des essais cliniques (WHO Trial Registration Data
201 Set) pour qu'un essai soit considéré comme entièrement enregistré.

202 Les registres principaux doivent respecter les normes minimales pour tous les critères décrits
203 dans le document de l'ICTRP de l'OMS intitulé « International Standards for Clinical Trial
204 Registries » (en anglais seulement). Ils doivent également satisfaire aux exigences établies
205 par l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE), par exemple :

- 206 • l'accès public sans frais
- 207 • l'ouverture à tous les déclarants potentiels

208 Selon la politique de l'ICMJE,³ il est recommandé que les rédacteurs de revues médicales
209 exigent l'enregistrement des essais cliniques dans un registre public au moment du
210 recrutement des patients ou avant cette date comme condition de la publication.

211 2.1.2 Moment auquel enregistrer un essai clinique

212 Les promoteurs doivent enregistrer leur essai clinique autorisé par Santé Canada avant de
213 recruter le premier participant (c'est-à-dire éventuellement).

214 Conformément aux pratiques exemplaires internationales établies, y compris les normes de
215 l'ICTRP de l'OMS, Santé Canada recommande l'enregistrement éventuel. Si une étude
216 autorisée au Canada est déjà enregistrée auprès de lieux d'essai dans d'autres pays, les
217 promoteurs devraient ajouter chaque lieu canadien à leur dossier d'enregistrement existant
218 avant le début du recrutement à ce lieu. Tous les lieux d'essai canadiens devraient être
219 clairement indiqués.

220 2.1.3 Emplacement où enregistrer un essai clinique

221 Les promoteurs devraient enregistrer leurs essais cliniques autorisés par Santé Canada dans
222 un registre des essais cliniques conforme aux normes internationales de l'OMS.

223 Aux fins des présentes lignes directrices, cela comprend les fournisseurs de données
224 acceptés par l'ICTRP de l'OMS qui créent et gèrent des dossiers d'essai d'une manière
225 conforme aux critères des registres de l'OMS⁴. Le registre ClinicalTrials.gov en est un
226 exemple. Visitez le site Web de l'ICTRP de l'OMS pour obtenir une liste à jour des registres
227 éligibles et des fournisseurs de données⁵.

228 2.1.4 Numéro de protocole

229 En plus d'une liste claire des lieux d'essai canadiens, les promoteurs devraient inclure le
230 numéro du protocole dans le dossier du registre. C'est le même numéro qui est présenté à
231 Santé Canada dans le cadre d'une demande d'essai clinique. Le numéro de protocole est une
232 séquence alphanumérique de longueur variable utilisée par les promoteurs pour attribuer un
233 numéro de référence à leur essai clinique ou protocole d'essai expérimental.

234 Tous les registres qui sont conformes aux normes internationales de l'OMS comprennent des
235 « numéros d'identification secondaires » faisant partie de leur ensemble de données. Santé
236 Canada recommande de présenter le numéro de protocole comme numéro d'identification
237 secondaire pour faciliter le suivi et la publication dans le Portail des essais cliniques de Santé
238 Canada.

239 2.1.5 Numéro d'identification de l'essai

240 Un numéro d'identification de l'essai est attribué par le registre à un essai clinique particulier
241 pendant le processus d'enregistrement. Par exemple, le format de numéro d'identification
242 de l'essai NCT12345678 est utilisé par le registre ClinicalTrials.gov.

243

244 Santé Canada déterminera le processus que doivent suivre les promoteurs pour lui
245 transmettre le numéro d'identification de l'essai lié à l'essai autorisé (parfois appelé le
246 numéro d'enregistrement). Avec ce numéro, Santé Canada peut :

- 247 • accroître les renseignements à publier dans le Portail des essais cliniques de Santé
248 Canada
- 249 • éliminer la nécessité pour les promoteurs de répéter les mêmes efforts de
250 transmission de renseignements supplémentaires à Santé Canada

251 2.1.6 Utilisation d'un vocabulaire contrôlé

252 Il faut respecter les exigences du registre, y compris l'utilisation d'un vocabulaire normalisé
253 (thésaurus). Santé Canada recommande d'utiliser :

- 254 • le Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA)
- 255 • la Systematized Nomenclature of Medicine—Clinical Terms (SNOMED CT)

256 Santé Canada utilise le dictionnaire médical MedDRA pour publier des renseignements dans
257 le Portail des essais cliniques, notamment :

- 258 • le nom des maladies ou des affections étudiées au cours de l'essai clinique
- 259 • le type et le nom des interventions, dans la mesure du possible

260 L'utilisation d'un vocabulaire contrôlé dans le Portail des essais cliniques permet des
261 fonctions de recherche plus robustes. Cela aide à s'assurer que les essais figurent parmi les
262 résultats de recherche et que les fonctions de recherche fonctionnent dans les deux langues
263 officielles. En outre, les utilisateurs du Portail des essais cliniques peuvent trouver plus
264 rapidement les essais cliniques qui répondent à leurs besoins, et il est plus facile d'analyser
265 les données dérivées du Portail des essais cliniques. Les promoteurs devraient utiliser le
266 même vocabulaire contrôlé pour le registre et la présentation de leur demande d'essai
267 clinique (DEC) à Santé Canada.

268 2.1.7 Registres acceptant les essais canadiens

269 Voici deux registres largement utilisés qui sont accessibles au public et qui font partie du
270 réseau de l'ICTRP de l'OMS :

- 271 • ISRCTN au Royaume-Uni
- 272 • ClinicalTrials.gov aux États-Unis

273 Les 2 registres :

- 274 • peuvent être consultés gratuitement
- 275 • recueillent et affichent l'ensemble des données de l'OMS pour l'enregistrement des
276 essais cliniques (WHO Registration Data Set)
- 277 • acceptent l'enregistrement éventuel des essais cliniques qui ont lieu dans tous les
278 pays

279

280 Ils acceptent tous les deux les essais cliniques :

- 281 • menés au Canada
- 282 • expérimentant toutes les gammes de produits visés par cette politique
- 283 (médicaments, instruments médicaux et PSN)

284 Tous les registres et les fournisseurs de données qui se conforment aux normes
285 internationales de l'OMS n'acceptent pas nécessairement les essais cliniques menés au
286 Canada.

287 2.1.8 Façon d'enregistrer un essai clinique

288 Les promoteurs doivent respecter les normes ou les exigences du registre qu'ils ont choisi, y
289 compris les renseignements à fournir. Habituellement, le processus comporte un examen du
290 dossier de l'essai clinique que transmet le promoteur par le personnel du registre avant sa
291 publication. Cela permet d'assurer que les renseignements sont clairs, utiles et conformes
292 aux spécifications du registre. Le personnel du registre peut demander au promoteur de
293 clarifier des éléments ou d'apporter des corrections avant la publication. Ce processus
294 d'examen pourrait prendre quelques jours, selon l'état de préparation du promoteur et la
295 qualité du dossier de l'essai clinique.

296 Une fois que le dossier de l'essai clinique est transmis par le promoteur et accepté par le
297 personnel d'examen aux fins de la publication, il est mis à la disposition du public dans le
298 registre, généralement dans un délai de quelques jours.

299

300 2.2 Déclaration des résultats

301 Déclaration d'Helsinki

302 La Déclaration d'Helsinki de 2013 de l'Association médicale mondiale contient ce qui suit :

303 « Toute recherche impliquant des êtres humains doit être enregistrée dans une banque de
304 données accessible au public avant que ne soit recrutée la première personne impliquée
305 dans la recherche [...] Les chercheurs ont le devoir de mettre à la disposition du public les
306 résultats de leurs recherches impliquant des êtres humains. Toutes les parties ont la
307 responsabilité de fournir des rapports complets et précis [...] Les résultats aussi bien négatifs
308 et non concluants que positifs doivent être publiés ou rendus publics par un autre moyen ». ⁶

309 2.2.1 Moment auquel déclarer les résultats

310 Les promoteurs doivent s'efforcer de transmettre les résultats sommaires de leur essai
311 clinique dans les 12 mois suivant la fin de l'étude primaire.

312 La visite de fin de l'étude visant la collecte de données sur le résultat principal pour le dernier
313 participant est considérée comme la fin de l'étude primaire.

314 Santé Canada recommande ce délai, car il s'harmonise avec les pratiques exemplaires
315 internationales, y compris les normes internationales de l'OMS pour les registres.

316

317 Un délai de plus de 12 mois peut être nécessaire dans des circonstances particulières,
318 notamment :

- 319 • certains essais cliniques portant sur des PSN
- 320 • dans les cas où un promoteur travaille avec le personnel du registre pour se
- 321 conformer aux exigences particulières du registre

322 Pour ce qui est des essais cliniques portant sur des PSN concernant un nouveau produit
323 expérimental ou une nouvelle indication, les promoteurs peuvent présenter leurs résultats
324 dans le délai le plus court des deux périodes suivantes :

- 325 • 12 mois après la délivrance de la licence de mise en marché
- 326 • 24 mois après la fin de l'étude primaire

327 Ce délai prend en compte le temps nécessaire pour qu'une entreprise mette un nouveau
328 produit sur le marché après un essai.

329 Les signataires de la déclaration commune sur la divulgation publique des résultats des essais
330 cliniques (Joint Statement on Public Disclosure of Results from Clinical Trials)⁷ s'engagent
331 également à mettre en œuvre des politiques de divulgation publique en temps opportun des
332 résultats de tous les essais cliniques qu'ils financent. Cela comprend un délai de 12 mois à
333 partir de la fin de l'étude primaire pour afficher les résultats dans un registre des essais
334 cliniques.

335 Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), l'organisme fédéral de financement du
336 Canada pour la recherche en santé, ont adhéré à la déclaration commune. L'organisme est
337 devenu signataire et a renforcé ses exigences en matière de science ouverte et de
338 transparence⁸ à l'intention des chercheurs qui reçoivent des subventions des IRSC pour des
339 essais cliniques à compter du 1er janvier 2022.

340 Les chercheurs doivent rendre publics les résultats sommaires dans les 12 mois suivant la fin
341 de l'étude primaire. Les publications doivent être accessibles en libre accès à partir de la date
342 de publication et inclure le numéro d'enregistrement. Le respect des exigences de la
343 politique est nécessaire pour demeurer admissible à tout nouveau financement des IRSC.

344 2.2.2 Emplacement où déclarer les résultats

345 Les promoteurs devraient consigner les résultats sommaires de leurs essais cliniques
346 autorisés par Santé Canada dans le registre où leurs essais cliniques sont enregistrés. Il s'agit
347 du registre conforme aux normes internationales de l'OMS qui a été choisi par le promoteur.

348 2.2.3 Renseignements sur les résultats à déclarer

349 Les promoteurs devraient mettre à jour les renseignements qu'ils ont déclarés dans le
350 registre en consignant les résultats sommaires de leurs essais cliniques. Ces résultats
351 sommaires ne comprennent pas de données sur des patients en particulier. Conformément
352 aux exigences de contenu de l'ensemble des données de l'OMS pour l'enregistrement des
353 essais cliniques, les présentes lignes directrices recommandent la répartition des résultats
354 sommaires dans 4 domaines.

355

356 **Flux de participants**

357 Renseignements qui indiquent le nombre de participants à la recherche qui :

- 358 • ont été recrutés
- 359 • ont été présélectionnés
- 360 • ont abandonné une étude
- 361 • ont terminé chaque phase d'une étude

362 Cela concerne à la fois le groupe visé par l'étude et le groupe de comparaison.

363 **Données démographiques et caractéristiques de base**

364 Données recueillies au début d'une étude clinique pour tous les participants, pour le groupe
365 expérimental et le groupe de comparaison. Ces données comprennent des données
366 démographiques, comme des données désagrégées sur :

- 367 • l'âge
- 368 • le sexe
- 369 • le genre
- 370 • la race ou l'ethnicité

371 **Mesure des résultats**

372 Données pour chaque mesure de résultat primaire et secondaire pour le groupe
373 expérimental et le groupe de comparaison, y compris les résultats sommaires des analyses
374 statistiques qui ont porté sur les données de mesure du résultat.

375 **Événements indésirables**

376 Renseignements relatifs à un changement défavorable de la santé d'un participant et à tous
377 les événements indésirables graves et les décès qui se produisent :

- 378 • au cours d'une étude clinique
- 379 • dans un certain délai après la fin de l'étude

380 Ces données devraient comprendre des données démographiques, dans la mesure du
381 possible.

382 **2.2.4 Publication dans des revues**

383 Les attentes de Santé Canada en matière de politique pour l'enregistrement éventuel des
384 essais cliniques et la déclaration de résultats sommaires sont conformes à la ligne directrice
385 E8(R1) de l'ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for
386 Pharmaceuticals for Human Use) mise en œuvre par Santé Canada⁹, pour les essais de
387 médicaments.

388 Cette ligne directrice stipule que la mise à la disposition du public de renseignements
389 objectifs et impartiaux peut être bénéfique pour la santé publique en général, ainsi que pour
390 les populations de patients indiquées, car cela :

- 391 • améliore la recherche clinique
- 392 • réduit les études cliniques inutiles
- 393 • éclaire les décisions dans la pratique clinique

394 Cette norme internationale est considérée comme ayant une importance primordiale sur le
395 plan scientifique et éthique pour la recherche sur des humains.

396 Les promoteurs sont encouragés à :

- 397 • inclure le numéro d'enregistrement ou le numéro d'identification de l'essai dans le
398 résumé de l'article
- 399 • utiliser des revues en libre accès et avec comité de lecture pour la publication
400 d'articles associés aux essais cliniques

401 L'utilisation de revues en libre accès et avec comité de lecture pour la publication est
402 conforme à la Feuille de route pour la science ouverte de la conseillère scientifique en chef
403 du Canada. Elle favorise une culture scientifique qui est « ouverte par conception et par
404 défaut », ce qui signifie que la science ouverte fait partie intégrante du processus
405 scientifique.

406 Bien que les recommandations de la feuille de route visent la science et la recherche
407 financées par les ministères et organismes fédéraux, l'impératif de rendre l'information
408 scientifique accessible à tous est universel. En particulier, les promoteurs sont encouragés à
409 appliquer les principes selon lesquels les résultats de la recherche sont « FAIR », soit :

- 410 • faciles à trouver
- 411 • accessibles
- 412 • interopérables
- 413 • réutilisables

414 Bien que la publication dans des revues améliore la transparence des essais cliniques, elle ne
415 devrait pas remplacer la déclaration des résultats sommaires dans des registres conformes
416 aux normes internationales de l'OMS, qui peuvent aussi contenir des protocoles d'étude
417 complète et des plans d'analyse statistique, ainsi que des formulaires de consentement
418 éclairé.

419 2.2.5 Communication des résultats aux participants

420 L'inclusion des résultats sommaires dans le registre constitue une ressource importante pour
421 les participants. Toutefois, les promoteurs, y compris les chercheurs, sont également
422 encouragés à respecter les lignes directrices qui décrivent les pratiques exemplaires pour
423 communiquer les résultats aux participants aux essais cliniques. Par exemple, la ligne
424 directrice E8(R1) de l'ICH stipule ce qui suit :

425 « Il convient d'envisager de fournir aux participants à l'étude un résumé factuel des résultats
426 globaux de l'étude, de manière objective, équilibrée et non promotionnelle, y compris les
427 renseignements pertinents sur la sécurité et les éventuelles limites de l'étude [...] Les
428 participants doivent être informés des renseignements qu'ils recevront et du moment où ils
429 les recevront au moment de donner leur consentement éclairé ».

430

431 2.2.6 Façon de présenter les résultats aux fins de la déclaration dans le registre

432 En général, les résultats sommaires des études enregistrées et achevées sont présentés dans
433 un format standard sans analyse ni conclusion. Les promoteurs doivent se conformer aux
434 normes ou aux exigences du registre choisi, y compris celles qui ont trait au type de
435 renseignements à fournir.

436 Habituellement, le processus comporte un examen des résultats par le personnel du registre
437 pour s'assurer que ces renseignements sont clairs et utiles avant leur publication. Il peut y
438 avoir différentes étapes de validation selon le registre. Il incombe aux promoteurs de veiller à
439 ce que les renseignements fournis soient exacts et complets.

440 Les promoteurs sont encouragés à travailler directement avec le personnel du registre
441 international qu'ils ont choisi s'ils ont de la difficulté à télécharger leurs renseignements sur
442 les essais cliniques. Une adresse courriel et un numéro de téléphone sont habituellement
443 indiqués sur la page Web d'un registre.

444

445 2.3 Portail des essais cliniques de Santé Canada

446 Le Portail des essais cliniques de Santé Canada présente des renseignements sur les essais
447 pharmaceutiques autorisés au Canada, notamment :

- 448 • les produits biologiques
- 449 • les produits pharmaceutiques
- 450 • les produits radiopharmaceutiques

451 Des versions ultérieures du portail sont prévues dans le cadre d'une stratégie de mise en
452 œuvre progressive. Elles comprendront des renseignements sur tous les essais cliniques
453 autorisés au Canada qui portent sur :

- 454 • les instruments médicaux
- 455 • les PSN
- 456 • les aliments prescrits à des fins diététiques spéciales (AFDS), une fois autorisés en
457 vertu du règlement

458 Les promoteurs d'essais pour toutes les gammes de produits (c'est-à-dire les médicaments,
459 les instruments médicaux et les PSN) sont encouragés à suivre les étapes d'enregistrement et
460 de déclaration décrites dans le présent document en prévision des prochaines versions du
461 Portail.

462 2.3.1 Sources et champs des données

463 Le portail contient des renseignements sur les essais autorisés par Santé Canada provenant
464 des 3 sources de données suivantes :

- 465 1. Renseignements fournis à Santé Canada à l'appui d'une demande d'essai clinique,
466 après l'autorisation de la demande
- 467 2. Renseignements que Santé Canada extraira de la plateforme internationale
468 d'enregistrement des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS

469 3. Renseignements que Santé Canada extraira directement des registres qui sont
470 conformes aux normes de l'OMS

471 Les utilisateurs du portail auront accès à des renseignements sur les essais autorisés au Canada.
472 Au fil de l'évolution et des phases subséquentes du portail, les renseignements consignés
473 pourraient changer au fil du temps. Le portail contient les renseignements suivants :

- 474 • Renseignements détaillés sur l'essai et le produit visé par l'essai
- 475 • Lien vers le dossier de l'essai se trouvant dans l'ICTRP de l'OMS ou dans le registre où
476 l'essai a été enregistré par le promoteur

477 2.3.2 Renseignements ne figurant pas au registre

478 Au moment de la publication initiale d'un essai clinique autorisé dans le portail, certains
479 renseignements peuvent ne pas être disponibles avant que :

- 480 1. le promoteur ait enregistré l'essai auprès d'un registre international
- 481 2. Santé Canada ait extrait le dossier de l'essai

482 Les essais qui ont eu lieu avant la mise en œuvre de cette politique peuvent comporter des
483 renseignements plus limités.

484 Si un essai autorisé a eu lieu et que Santé Canada n'a pas été en mesure de trouver un
485 dossier de l'enregistrement dans l'ICTRP de l'OMS ou un registre, le portail indiquera « Ne
486 figure pas actuellement au registre » ou une déclaration semblable.

487 2.4 Ressources

488 2.4.1 Portails de recherche et répertoires

- 489 • Portail de recherche ISRCTN (<https://www.isrctn.com/page/french>) (BioMed Central)
- 490 • Portail de recherche ICTRP de l'OMS (<https://trialsearch.who.int/>) (Organisation
491 mondiale de la Santé) (en anglais seulement)
- 492 • Portail de recherche ClinicalTrials.gov (<https://clinicaltrials.gov/>)(National Library of
493 Medicine, National Institutes of Health des États-Unis) (en anglais seulement)

494 2.4.2 Enregistrement international et déclaration des résultats

- 495 • Declaration of Helsinki (<https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>) (World Medical Association)
- 496 • Consolidated Standards of Reporting Trials (<https://www.consort-statement.org/>)
497 (CONSORT)
- 498 • International Clinical Trials Registry Platform (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>) (World Health Organization)
- 499 • Clinical Trials Registration (<https://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>) (International Committee of Medical Journal Editors)

504

- 505 ClinicalTrials.gov
- 506 • Investigator's login page (<https://register.clinicaltrials.gov/>) (en anglais seulement)
 - 507 • Protocol registration quality control review criteria
 - 508 (<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/ProtocolDetailedReviewItems.pdf>) (en anglais
 - 509 seulement)
 - 510 • Protocol Registration and Results System user guide
 - 511 (<https://prsinfo.clinicaltrials.gov/prs-users-guide.html>) (en anglais seulement)
 - 512 • Study record manager's training and support materials
 - 513 (<https://www.clinicaltrials.gov/ct2/help/for-manager>) (en anglais seulement)
- 514 ISRCTN
- 515 • Registering a study (<https://www.isrctn.com/page/definitions>) (en anglais seulement)
 - 516 • Completing an application, updating study records and reporting results
 - 517 (<https://www.isrctn.com/page/resources>) (en anglais seulement)
- 518 2.4.3 Directives sur la communication des résultats aux participants
- 519 • Information for Patient Partners/Potential Trial Participants
 - 520 ([https://healthresearchbc.ca/clinical-trials-bc/info-and-resources/information-for-](https://healthresearchbc.ca/clinical-trials-bc/info-and-resources/information-for-patient-partners-potential-trial-participants/)
 - 521 [patient-partners-potential-trial-participants/](https://healthresearchbc.ca/clinical-trials-bc/info-and-resources/information-for-patient-partners-potential-trial-participants/)) (Health Research BC) (en anglais
 - 522 seulement)
 - 523 • Considérations générales relatives aux études cliniques, E8(R1) de l'ICH, chapitre 6.3,
 - 524 octobre 2021 ([https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2022/02/E8R1-Guideline-Step-4-](https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2022/02/E8R1-Guideline-Step-4-2021-10-06-FR.pdf)
 - 525 [2021-10-06-FR.pdf](https://qcroc.ca/wp-content/uploads/2022/02/E8R1-Guideline-Step-4-2021-10-06-FR.pdf))
 - 526 • TCPS 2 (2018) – Chapitre 9 : Recherche impliquant les Premières Nations, les Inuits ou
 - 527 les Métis du Canada ([https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter9-](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter9-chapitre9.html)
 - 528 [chapitre9.html](https://ethics.gc.ca/fra/tcps2-eptc2_2018_chapter9-chapitre9.html))
 - 529

530 Annexe A : Organismes de réglementation

531 Conformément à la LAD et à son Règlement, Santé Canada a le pouvoir de réglementer la
532 vente et l'importation de médicaments (produits pharmaceutiques, produits biologiques et
533 produits radiopharmaceutiques), d'instruments médicaux et de PSN utilisés dans les essais
534 cliniques.

535 Les aspects suivants des essais cliniques liés à la COVID-19 relèvent aussi de la compétence
536 de Santé Canada :

- 537 • le déroulement de l'essai
- 538 • la vente et l'importation des drogues ou des instruments médicaux utilisés au cours
539 de l'essai

540 Santé Canada a proposé que la réglementation modernisée des essais cliniques comprenne
541 les aliments prescrits à des fins diététiques spéciales (AFDS), pour lesquels il n'existe
542 actuellement aucun cadre réglementaire qui permet les essais cliniques.

543 Les essais de médicaments et de PSN sont regroupés par « phases ».

- 544 1. **Essais de phase 1** : Un médicament expérimental (ou un PSN) est mis à l'essai auprès
545 d'un petit groupe de personnes pour la première fois. L'objectif est :
 - 546 a. d'évaluer son innocuité
 - 547 b. de déterminer la gamme de posologies sûre
 - 548 c. de détecter les effets secondaires
- 549 2. **Essais de phase 2** : Le médicament est administré à un plus grand groupe de
550 personnes (habituellement 100 ou plus) pour :
 - 551 a. obtenir des données préliminaires sur son efficacité dans le traitement d'une
552 maladie ou d'un trouble particulier
 - 553 b. obtenir des renseignements sur l'innocuité du médicament auprès d'un plus
554 grand nombre de personnes
 - 555 c. déterminer la meilleure dose à l'avenir
- 556 3. **Essais de phase 3** : Le médicament est administré à un groupe de personnes encore
557 plus grand (habituellement 1000 ou plus) pour déterminer s'il est efficace dans le
558 traitement de la maladie à l'étude et définir davantage son profil d'innocuité.
- 559 4. **Essais de phase 4** : Ces essais ont lieu après l'homologation du médicament et sa mise
560 en marché. Ils comprennent souvent des études sur l'innocuité et des études conçues
561 pour appuyer l'utilisation optimale du médicament selon son indication approuvée

562

563

564 Drogues

565 Selon le titre 5 de la partie C du RAD, une demande d'essai clinique (DEC) doit être déposée
566 pour :

- 567 • les drogues qui ne sont pas encore commercialisées au Canada, y compris celles des
568 phases 1, 2 et 3 du développement des drogues
- 569 • les drogues commercialisées qui ne respectent pas les conditions d'utilisation
570 autorisées du marché canadien, notamment lorsque les éléments suivants sont
571 différents :
 - 572 ○ L'indication
 - 573 ○ La population de patients
 - 574 ○ Le régime posologique
- 575 • les études comparatives de biodisponibilité (utilisées dans le développement de
576 médicaments génériques)

577 Les essais cliniques de phase 4 portent sur des drogues utilisées dans le cadre d'essais
578 cliniques selon les conditions d'utilisation autorisées sur le marché canadien et ne
579 nécessitent pas le dépôt d'une DEC.

580 Santé Canada examine la DEC pour déterminer :

- 581 • s'il y a suffisamment de renseignements pour permettre une évaluation selon
582 laquelle :
 - 583 ○ les objectifs de l'essai clinique sont atteignables
 - 584 ○ l'utilisation de la drogue va à l'encontre de l'intérêt d'un participant
 - 585 ○ l'utilisation de la drogue destinée à l'essai clinique met en danger la santé du
586 participant à l'essai clinique ou celle d'une autre personne
- 587 • les renseignements et les documents ont été fournis conformément au RAD

588 Un lieu d'essai clinique est le lieu où les activités liées à l'essai clinique sont effectivement
589 menées. Selon le titre 5 de la partie C du RAD, le promoteur doit obtenir l'approbation d'un
590 comité d'éthique de la recherche (CER) dûment constitué avant que l'essai puisse
591 commencer à chaque lieu d'essai clinique.

592 Tous les essais (y compris ceux de la phase 4) doivent être menés conformément aux
593 principes des bonnes pratiques cliniques.

594 **Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes**
595 **d'essais cliniques** ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-
596 produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-
597 cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html))

598 Instruments médicaux

599 La partie 3 (articles 79 à 88) du RIM régit la vente et l'importation d'un instrument médical
600 pour des essais expérimentaux auxquels participent des humains. Conformément à l'article 6
601 du RIM, les instruments médicaux sont classés dans l'une des classes 1 à 4 où la classe 1
602 présente le risque le plus faible et la classe 4, le risque le plus élevé.

603

604 Les fabricants et les importateurs doivent respecter les exigences réglementaires qui y sont
605 énoncées, y compris les exigences mentionnées aux paragraphes 80(2) et 83(1) du RIM. Ils
606 peuvent ensuite recevoir l'autorisation de Santé Canada de vendre un instrument à un
607 chercheur compétent aux fins d'essais expérimentaux.

608 En vertu de l'article 80 du RIM, le fabricant ou l'importateur doit avoir en sa possession le
609 registre précisé à l'article 81 avant la vente de l'instrument médical aux fins d'essais
610 expérimentaux. Ce registre contient notamment les renseignements et les documents
611 suivants :

- 612 • L'étiquette de l'instrument
- 613 • Le formulaire de consentement du patient
- 614 • Un protocole de l'essai expérimental
- 615 • Des renseignements sur les chercheurs en cause
- 616 • Une autorisation écrite de l'établissement indiquant que l'essai expérimental peut y
617 être effectué
- 618 • Une évaluation des risques comprenant une analyse et une évaluation des risques
619 associés à l'utilisation de l'instrument visé par l'essai

620 Le RIM exige la présentation d'une demande d'autorisation d'essai expérimental (AEE) pour
621 vendre ou importer un instrument médical de classe 2, 3 ou 4 aux fins d'essais
622 expérimentaux. De plus, le RIM établit les exigences à respecter après l'autorisation,
623 notamment :

- 624 • les rappels
- 625 • la publicité
- 626 • l'étiquetage
- 627 • l'enregistrement des implants
- 628 • la tenue de registres de distribution
- 629 • les procédures de traitement des plaintes
- 630 • les procédures liées aux rapports d'incidents
- 631 • la notification des risques survenus à l'étranger

632 **Ligne directrice sur les demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les**
633 **instruments médicaux** ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-
634 produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-
635 directrices/autorisation-essai-experimental-ligne-directrice/document-reference.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/autorisation-essai-experimental-ligne-directrice/document-reference.html))

636 **Produits de santé naturels**

637 Les essais cliniques portant sur les PSN sont actuellement réglementés en vertu de la partie 4
638 du RPSN. Ces essais peuvent être menés pour fournir des renseignements supplémentaires
639 sur un produit, y compris son innocuité et son efficacité. Plus précisément, la partie 4 du
640 RPSN vise à assurer :

- 641 • l'innocuité, l'efficacité et la qualité des éléments suivants de l'étude :
 - 642 ○ Protocole d'essai clinique
 - 643 ○ Produit(s) expérimental(aux)
 - 644 ○ Placebo ou comparateur

- 645
- la sécurité des participants aux essais cliniques et d'autres personnes
- 646
- la conformité avec les bonnes pratiques cliniques (article 74 du RPSN)
- 647
- la réalisation d'essais cliniques bien conçus par des personnes possédant l'expertise
- 648
- appropriée

649 En général, les exigences qui s'appliquent aux essais cliniques en vertu du RPSN sont
650 semblables aux exigences relatives aux essais cliniques pour les médicaments; toutefois, il est
651 admis dans le RPSN que les PSN peuvent être différents des entités chimiques uniques sur le
652 plan des processus de fabrication et d'évaluation.

653 **Ligne directrice sur les essais cliniques pour les produits de santé naturels**
654 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-
655 sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/essais-cliniques.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/naturels-sans-ordonnance/legislation-lignes-directrices/documents-reference/essais-cliniques.html))

656 **Aliments à des fins diététiques spéciales : Portée future prévue**

657 Les aliments qui ne sont pas conformes au RAD ne peuvent pas être vendus au Canada, y
658 compris aux fins d'un essai clinique. Le projet de modernisation de la réglementation des
659 essais cliniques autoriserait la prescription de certains aliments à des fins diététiques
660 spéciales (« AFDS prescrits »). Cette réglementation permettrait à Santé Canada d'autoriser
661 des essais cliniques portant sur des AFDS prescrits qui ne sont pas conformes à certaines
662 exigences en matière d'autorisation ou de notification préalable à la mise en marché ou en
663 matière de composition figurant dans le RAD. Une fois le projet de réglementation établi, les
664 AFDS prescrits relèveraient de la portée des présentes lignes directrices.

665 Selon la définition de la LAD, un AFDS est un « aliment qui a été spécialement transformé ou
666 formulé, selon le cas : pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu
667 manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un
668 désordre ou d'un état physique anormal; pour être l'unique source ou la source principale
669 d'alimentation d'un individu ».

670 Par exemple, cette catégorie pourrait comprendre des aliments destinés aux populations
671 vulnérables, notamment :

- 672 • les nourrissons (comme les préparations pour nourrissons et les fortifiants pour lait
673 humain, définis en vertu du titre 25 de la partie B du RAD)
- 674 • les personnes qui ont des troubles métaboliques ou d'autres problèmes de santé
675 (comme les préparations pour régime liquide et autres aliments à usage diététique
676 spécial définis en vertu du titre 24 de la partie B du RAD)

677 Le projet de modernisation de la réglementation des essais cliniques comporterait une
678 approche commune pour tous les produits de santé susmentionnés, ainsi que pour les AFDS
679 prescrits. Quelques différences seraient nécessaires en raison de la nature des produits
680 expérimentaux. Les essais cliniques portant sur des aliments conformes au RAD, y compris les
681 AFDS conformes, ne seraient pas visés par cette réglementation. Des essais portant sur ces
682 aliments peuvent actuellement être effectués au Canada sans l'autorisation de Santé
683 Canada.

684

685 Annexe : Glossaire

686 **Essai clinique** : Étude sur des sujets humains dont l'objet est de déterminer ou de vérifier les
687 effets d'une drogue, d'un instrument ou d'un aliment à des fins diététiques spéciales. (*Loi sur*
688 *les aliments et drogues*) Remarque : La définition de « drogue » dans la Loi comprend un
689 produit de santé naturel.

690
691 **Demande d'essai clinique** : Renseignements que Santé Canada exige des promoteurs qui
692 demandent l'autorisation de vendre ou d'importer une drogue ou un PSN aux fins d'un essai
693 clinique, ou un instrument médical aux fins d'un essai expérimental auquel participent des
694 êtres humains.

695
696 **Instrument** : Tout instrument, appareil, dispositif ou article semblable ou tout réactif *in vitro*,
697 y compris tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, fabriqué ou
698 vendu pour servir à l'une ou l'autre des fins ci-après ou présenté comme pouvant y servir :

- 699 a) le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la prévention d'une maladie, d'un
700 désordre ou d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain
701 ou les animaux;
702 b) la restauration, la correction ou la modification de la structure corporelle d'un être
703 humain ou d'un animal, ou du fonctionnement des parties du corps d'un être humain
704 ou d'un animal;
705 c) le diagnostic de la gestation chez l'être humain ou les animaux;
706 d) les soins de l'être humain ou des animaux pendant la gestation ou à la naissance ou
707 les soins post-natals, notamment les soins de leur progéniture;
708 e) la prévention de la conception chez l'être humain ou les animaux;

709 Est exclu de la présente définition un tel instrument, appareil, dispositif ou article, y compris
710 tout composant, partie ou accessoire de l'un ou l'autre de ceux-ci, servant à l'une ou l'autre
711 des fins visées aux alinéas a) à e) uniquement par des moyens pharmacologiques,
712 immunologiques ou métaboliques ou uniquement par des moyens chimiques à l'intérieur ou
713 à la surface du corps d'un être humain ou d'un animal. (*Loi sur les aliments et drogues*)

714
715 Remarque : « **instrument médical** » : S'entend d'un instrument, au sens de la Loi, à l'exclusion
716 des instruments destinés à être utilisés à l'égard des animaux. (*Règlement sur instruments*
717 *médicaux*)

718
719 **Drogue** : Sont compris parmi les drogues les substances ou mélanges de substances
720 fabriqués, vendus ou présentés comme pouvant servir :

- 721 a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un
722 désordre, d'un état physique anormal ou de leurs symptômes, chez l'être humain ou
723 les animaux;
724 b) à la restauration, à la correction ou à la modification des fonctions organiques chez
725 l'être humain ou les animaux;
726 c) à la désinfection des locaux où des aliments sont gardés. (*Loi sur les aliments et*
727 *drogues*)

728

729 **Aliment à des fins diététiques spéciales** : Aliment qui a été spécialement transformé ou
730 formulé, selon le cas :
731 a) pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état
732 physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un
733 état physique anormal;
734 b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. (Loi sur
735 les aliments et drogues)

736
737 **Bonnes pratiques cliniques** : Pratiques cliniques généralement reconnues visant à protéger les
738 droits, la sécurité et le bien-être des participants à l'essai clinique et de toute autre
739 personne, et les bonnes pratiques cliniques pour les essais de médicaments dont il est
740 question à l'article C.05.010 du *Règlement sur les aliments et drogues* et les essais de PSN
741 mentionnés à la partie 4, article 74 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. Il n'y a
742 pas de mention pertinente dans le *Règlement sur instruments médicaux*. Certaines pratiques
743 générales sont énoncées dans la ligne directrice E6 de l'International Council for
744 Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH).

745
746 **Produit de santé naturel** : Substance mentionnée à l'annexe 1, combinaison de substances
747 dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, remède
748 homéopathique ou remède traditionnel, qui est fabriqué, vendu ou présenté comme
749 pouvant servir :

- 750 a) au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'un
751 désordre, d'un état physique anormal, ou de leurs symptômes chez l'être humain;
752 b) à la restauration ou à la correction des fonctions organiques chez l'être humain;
753 c) à la modification des fonctions organiques chez l'être humain.

754 La présente définition exclut les substances mentionnées à l'annexe 2, toute combinaison de
755 substances qui contient une substance mentionnée à l'annexe 2 et tout remède
756 homéopathique ou remède traditionnel qui est une substance mentionnée à l'annexe 2 ou
757 qui contient l'une de ces substances.

758 N'est pas considéré comme un produit de santé naturel la substance, la combinaison de
759 substances ou le remède traditionnel qui doit être vendu sur ordonnance selon le *Règlement*
760 *sur les aliments et drogues* mais qui ne l'est pas conformément à l'article C.01.043 de ce
761 règlement. (*Règlement sur les produits de santé naturels*)

762
763 **Fabricant** : A la même signification que celle qui est donnée dans le contexte des drogues
764 conformément à l'article A.01.010 du *Règlement sur les aliments et drogues*; des instruments
765 médicaux conformément à l'article 1 du *Règlement sur les instruments médicaux*; des PSN
766 conformément à l'article 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

767
768 **Enregistrer et enregistrement** : Le fait de consigner des renseignements à propos d'un essai
769 clinique dans un dépôt électronique.

770 **Registre** : Dépôt électronique de renseignements sur les essais cliniques, que les
771 renseignements portent sur les essais en cours ou terminés. Comprend les résultats des
772 essais cliniques.

773

774 **Comité d'éthique de la recherche** : Bien qu'il n'y ait pas de définition réglementaire en vertu
775 du *Règlement sur les instruments médicaux*, le *Règlement sur les aliments et drogues* et le
776 *Règlement sur les produits de santé naturels* renferment des définitions semblables. La
777 définition du *Règlement sur les aliments et drogues* est la suivante :

778

779 Un organisme qui n'est pas affilié au promoteur, et

- 780 a) son principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale
781 sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de
782 veiller à la protection des droits de ces derniers, ainsi qu'à leur sécurité et leur bien-
783 être;
- 784 b) il est composé d'au moins cinq membres, hommes et femmes dont la majorité sont
785 des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la *Loi sur*
786 *l'immigration et la protection des réfugiés* et dont au moins :
- 787 (i) deux membres possèdent de l'expertise et de l'expérience principalement
788 dans un domaine scientifique ainsi qu'une vaste expérience des méthodes et
789 champs de recherche à approuver, l'un d'entre eux provenant d'une discipline
790 des soins médicaux,
- 791 (ii) un membre possède des connaissances en matière d'éthique,
- 792 (iii) un membre connaît la législation canadienne applicable à la recherche à
793 approuver,
- 794 (iv) un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un
795 domaine non scientifique,
- 796 (v) un membre est issu de la collectivité ou représente un organisme intéressé
797 aux champs de recherche en cause, mais n'est lié ni au promoteur, ni au lieu
798 d'étude. (*Règlement sur les aliments et drogues*)

799

800 **Vente** : Est assimilé à la vente le fait de mettre en vente, d'exposer ou d'avoir en sa
801 possession pour la vente ou de fournir à une ou plusieurs personnes pour une contrepartie
802 ou non et le fait de louer, de mettre en location ou d'exposer ou d'avoir en sa possession
803 pour location. (*Loi sur les aliments et drogues*)

804

805 **Promoteur** : Personne physique ou morale, établissement ou organisme qui mène un essai
806 clinique. (*Règlement sur les aliments et drogues* et *Règlement sur les produits de santé*
807 *naturels*)

808

¹ <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/lois/f-27/TexteCompleet.html>

² <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set> (en anglais seulement)

³ <https://www.icmje.org/recommendations/browse/publishing-and-editorial-issues/clinical-trial-registration.html>
(en anglais seulement)

⁴ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/registry-criteria> (en anglais seulement)

⁵ <https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform/network/who-data-set/data-providers> (en anglais seulement)

⁶ <https://www.wma.net/fr/policies-post/declaration-dhelsinki-de-lamm-principes-ethiques-applicables-a-la-recherche-medicale-impliquant-des-etres-humains/>

⁷ <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration> (en anglais seulement)

⁸ <https://cihr-irsc.gc.ca/f/52820.html>

⁹ <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/international-council-harmonisation/lignes-directrices.html>