



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Draft Guidance : Registration of clinical trials and public disclosure of results / Transparency of Health Canada-authorized clinical trials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



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		

1. Introduction

1.1 Objet

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

- les médicaments qui sont :
 - biologiques
 - pharmaceutiques
 - radiopharmaceutiques
- les instruments médicaux
- les produits de santé naturels (PSN)

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

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

- les femmes
- les peuples autochtones
- les groupes ethniques et racisés

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

1.2 Portée et application

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

De plus, Santé Canada a adopté une réglementation autorisant :

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

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

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

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

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

Le terme « promoteurs » désigne :

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

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

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

1.3 Objectifs de la politique

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

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

1.4 Énoncés de politique

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

1. Enregistrement
2. Déclaration des résultats
3. Accès

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

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

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

1.5 Contexte

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

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

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

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

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

2. Directives sur la mise en œuvre

2.1 Enregistrement

2.1.1 Normes et critères internationaux de l'OMS

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

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

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

- les fournisseurs de données
- les registres des partenaires
- les registres principaux
- les registres qui collaborent avec l'ICTRP pour devenir des registres principaux dans le réseau

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

1. Contenu
2. Qualité et validité
3. Accessibilité
4. Identification non équivoque
5. Capacité technique
6. Administration et gouvernance

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

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

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

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

2.1.2 Moment auquel enregistrer un essai clinique

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

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

2.1.3 Emplacement où enregistrer un essai clinique

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

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

2.1.4 Numéro de protocole

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

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

2.1.5 Numéro d'identification de l'essai

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

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

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

2.1.6 Utilisation d'un vocabulaire contrôlé

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

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

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

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

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

2.1.7 Registres acceptant les essais canadiens

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

- ISRCTN au Royaume-Uni
- ClinicalTrials.gov aux États-Unis

Les 2 registres :

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

Ils acceptent tous les deux les essais cliniques :

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

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

2.1.8 Façon d'enregistrer un essai clinique

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

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

2.2 Déclaration des résultats

Déclaration d'Helsinki

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

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

2.2.1 Moment auquel déclarer les résultats

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.2.2 Emplacement où déclarer les résultats

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

2.2.3 Renseignements sur les résultats à déclarer

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

Flux de participants

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

- ont été recrutés
- ont été présélectionnés
- ont abandonné une étude
- ont terminé chaque phase d'une étude

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

Données démographiques et caractéristiques de base

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

- l'âge
- le sexe
- le genre
- la race ou l'ethnicité

Mesure des résultats

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

Événements indésirables

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

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

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

2.2.4 Publication dans des revues

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

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

- améliore la recherche clinique
- réduit les études cliniques inutiles
- éclaire les décisions dans la pratique clinique

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

Les promoteurs sont encouragés à :

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

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

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

- faciles à trouver
- accessibles
- interopérables
- réutilisables

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

2.2.5 Communication des résultats aux participants

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

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

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

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

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

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

2.3 Portail des essais cliniques de Santé Canada

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

- les produits biologiques
- les produits pharmaceutiques
- les produits radiopharmaceutiques

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

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

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

2.3.1 Sources et champs des données

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

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

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

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

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

2.3.2 Renseignements ne figurant pas au registre

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

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

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

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

2.4 Ressources

2.4.1 Portails de recherche et répertoires

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

2.4.2 Enregistrement international et déclaration des résultats

- 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)
- Consolidated Standards of Reporting Trials (<https://www.consort-statement.org/>) (CONSORT)
- International Clinical Trials Registry Platform (<https://www.who.int/clinical-trials-registry-platform>) (World Health Organization)
- Clinical Trials Registration (<https://www.icmje.org/about-icmje/faqs/clinical-trials-registration/>) (International Committee of Medical Journal Editors)

- 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

Annexe A : Organismes de réglementation

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

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

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

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

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

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

Drogues

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

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

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

Santé Canada examine la DEC pour déterminer :

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

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

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

Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/essais-cliniques/promoteurs-essais-cliniques-demandes.html>)

Instruments médicaux

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

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

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

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

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

- les rappels
- la publicité
- l'étiquetage
- l'enregistrement des implants
- la tenue de registres de distribution
- les procédures de traitement des plaintes
- les procédures liées aux rapports d'incidents
- la notification des risques survenus à l'étranger

Ligne directrice sur les demandes d'autorisation d'essai expérimental pour les instruments médicaux (<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>)

Produits de santé naturels

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

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

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

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

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

Aliments à des fins diététiques spéciales : Portée future prévue

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

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

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

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

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

Annexe : Glossaire

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

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

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

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

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

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

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

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

Aliment à des fins diététiques spéciales : Aliment qui a été spécialement transformé ou formulé, selon le cas :

- a) pour satisfaire les besoins alimentaires particuliers d'un individu manifestant un état physique ou physiologique particulier en raison d'une maladie, d'un désordre ou d'un état physique anormal;
- b) pour être l'unique source ou la source principale d'alimentation d'un individu. (Loi sur les aliments et drogues)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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>