



Santé
Canada Health
Canada

MEILLEUR ACCÈS DU PUBLIC AUX RENSEIGNEMENTS SUR LES ESSAIS CLINIQUES MENÉS AU CANADA SUR LES PRODUITS DE SANTÉ - LES OPTIONS

Bienvenue!

Santé Canada aimerait recueillir votre opinion sur diverses options stratégiques concernant l'amélioration de l'accès public aux renseignements sur les essais cliniques menés au Canada sur les produits de santé. Vos commentaires sont importants, car ils nous fourniront de l'information et contribueront à définir la forme définitive de notre politique relative à l'enregistrement et à la divulgation de renseignements sur les essais cliniques.

Contexte - Amélioration de l'accès aux renseignements sur les essais cliniques menés au Canada sur les produits de santé

Les patients, les prescripteurs, les chercheurs et les décideurs se sont tous prononcés en faveur d'une plus grande divulgation de renseignements sur les essais cliniques. Par ailleurs, il s'est avéré qu'un des principaux moyens d'accroître la transparence est de créer des registres d'essais cliniques mis à la disposition du public. De tels outils aideraient également les patients, les médecins, les chercheurs et les autres intervenants concernés par les essais cliniques à prendre des décisions plus éclairées.

Au Canada, aucun règlement n'impose la divulgation de renseignements sur les essais cliniques ni de leurs résultats. Pour un tour d'horizon des activités à l'échelle internationale, voir l'annexe, page 5.

Comme vous le savez peut-être, Santé Canada est à concevoir une approche canadienne pour l'enregistrement et la divulgation de renseignements sur les essais cliniques. En juin 2005, il a consulté des intervenants d'horizon des plus divers pour cerner les besoins des utilisateurs finaux concernant les registres d'essais cliniques. Les outils utilisés à cette fin sont un questionnaire en ligne et trois ateliers d'une journée tenus à Ottawa, à Halifax et à Vancouver. Les résultats des ateliers sont présentés à la page du [Rapport sur les trois ateliers : Ottawa, Halifax et Vancouver](#).

Ces consultations préalables ont contribué aux étapes initiales de l'élaboration de la politique. [Un groupe de travail externe \(GTE\)](#) a été constitué pour élaborer des options visant à favoriser l'accès public aux renseignements sur les essais cliniques, et à fournir des conseils connexes. Ce groupe a dressé une liste préliminaire de considérations, de principes et de suggestions en ce qui a trait aux éléments et à la portée d'un système d'enregistrement et de divulgation de renseignements sur les essais cliniques. Cette liste a servi de base au présent cahier de consultation. Le rapport final du GTE sera publié sur le site Web de Santé Canada à l'été 2006.

Le présent cahier de consultation en ligne vise à obtenir les commentaires du public quant aux suggestions préliminaires du GTE.

Le Groupe de travail externe tiendra compte des résultats du présent cahier de consultation pour formuler les recommandations finales qu'il soumettra à Santé Canada d'ici l'automne 2006. Mais en dernier ressort, la décision revient au Ministère.

Comment utiliser le présent cahier de consultation

Avant d'aller plus loin, permettez-nous de vous fournir quelques détails et instructions sur l'utilisation du présent cahier.

Il vous faudra de 20 à 30 minutes pour remplir le cahier de consultation.

Avis important : Vous pouvez laisser le cahier ouvert aussi longtemps que vous le désirez et y retourner quand cela vous convient. Toutefois, si vous **fermez** le document ou **éteignez votre ordinateur** avant d'avoir fourni toutes vos réponses, vous **devez tout reprendre du début**.

Tout d'abord, nous vous demanderons de fournir des renseignements à votre sujet. Ensuite, nous vous présenterons quelques définitions et explications de termes utilisés dans le cahier.

Enfin, nous vous demanderons de répondre à des questions divisées en six catégories. Ces catégories reflètent les différentes facettes de l'enregistrement des essais cliniques et de la divulgation de leurs résultats, soit :

- 1 - Buts de l'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques
- 2 - Essais cliniques visés par l'enregistrement
- 3 - Contenu - Enregistrement des essais cliniques
- 4 - Contenu - Divulgation des résultats
- 5 - Délais d'enregistrement et de divulgation des résultats
- 6 - Administration et mise en œuvre

Vous pourrez obtenir des renseignements complémentaires pour les mots en caractères **rouges** qui parsèment le texte (ces renseignements complémentaires se trouvent dans l'annexe). Des « points de discussions » sont également surlignés pour fournir du contexte et résumer le débat qui existe autour de certaines questions (les points de discussions se trouvent aussi dans l'annexe).

Toutes les réponses resteront confidentielles. Nous ne transmettrons ni ne divulguons aucune des réponses obtenues dans le cadre de cet exercice.

Renseignements sur les répondants

Les renseignements à votre sujet nous aideront à interpréter l'information recueillie dans le cadre de cette consultation.

1. Indiquez le groupe (ou les groupes) ainsi que le secteur (ou les secteurs) dont vous faites partie :

- Patient
- Proche aidant (père, mère, gardien, parent, ami, etc.)
- Grand public
- Association ou groupe de patients
- Groupe de consommateurs
- Organisme de défense des droits des patients
- Professionnel de la santé Indiquez votre titre et votre spécialité _____
- Chercheur
- Universitaire (p. ex. administrateur en milieu de recherche universitaire)
- Bailleur de fonds pour la recherche en santé
- Gouvernement d'une province ou d'un territoire du Canada
- Gouvernement d'un pays étranger (y compris des États-Unis)
- Industrie pharmaceutique
- Industrie des produits de santé naturels
- Industrie des instruments médicaux
- Association industrielle
- Organisation internationale
- Autre (veuillez préciser) _____
- Je préfère ne pas fournir ces renseignements

2. Lieu de résidence

[Alberta, Colombie-Britannique, Île-du-Prince-Édouard, Manitoba, Nouveau-Brunswick, Nouvelle-Écosse, Nunavut, Ontario, Québec, Saskatchewan, Terre-Neuve-et-Labrador, Territoires du Nord-Ouest, Yukon]

Contexte - À propos des essais cliniques

Qu'est-ce qu'un essai clinique?

Un essai clinique est une étude de recherche recourant à des sujets humains qui vise à déterminer ou à vérifier les effets de produits de santé. Les essais cliniques constituent une des plus importantes sources de preuves scientifiques sur l'innocuité et l'efficacité des interventions de santé.

Quand un promoteur (individu, société, établissement ou organisme) présente une demande d'homologation afin de pouvoir vendre un nouveau médicament au Canada, il doit fournir des preuves scientifiques de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de ce médicament. Bien que les effets de nouveaux médicaments puissent être mesurés d'autres façons, notamment par des observations astucieuses ou des preuves empiriques, un essai clinique reste la meilleure approche scientifique pour fournir des données claires et fiables. Plus particulièrement, un essai clinique sert à déterminer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament, les doses les plus appropriées et les effets secondaires qu'un médicament peut provoquer.

Lors d'un essai clinique, des groupes de personnes comparables reçoivent différentes formes de traitements. Un groupe peut recevoir le médicament à l'étude alors qu'un autre peut recevoir un traitement qu'on sait déjà efficace, ou encore un placebo (une substance inactive qui ressemble au médicament mis à l'essai).

Les essais cliniques comportent généralement quatre phases, dont chacune fait intervenir un nombre de plus en plus élevé de personnes. Pour obtenir des explications sur chacune des phases, voir l'annexe.

Contexte - À propos des essais cliniques (suite)

Deux mots qui reviennent fréquemment dans les discussions sur les essais cliniques sont « essai » et « intervention ». Il est essentiel de définir ces mots puisqu'ils rendent compte de l'ampleur des initiatives de recherche sur la santé qui font intervenir des êtres humains. Quelques-unes de celles-ci sont assujetties à l'autorité législative de Santé Canada (voir l'explication ci-dessous); d'autres ne le sont pas.

Les mots « **essai** » et « **intervention** » sont définis dans le texte de la *Déclaration d'Ottawa*. Ce document, appuyé par des personnes et des organismes du milieu de la recherche tout entier, doit orienter la mise en œuvre de l'enregistrement des essais à l'échelle mondiale. On peut consulter le site de la *Déclaration* à : <http://ottawagroup.ohri.ca/index.html>. (en anglais seulement)

Le terme « **essai** » décrit une étude prospective, avec ou sans groupe témoin, qui évalue les effets d'une ou de plusieurs interventions de santé chez des êtres humains.

Le terme « **intervention** » décrit un acte effectué de manière délibérée vis-à-vis d'un individu ou d'un groupe d'individus. Les interventions dans le domaine de la santé incluent, sans y être limitées, l'utilisation des produits pharmaceutiques et biologiques, les actes de chirurgie, les procédures, l'utilisation des radiations ou de matériels, l'éducation, le conseil, les actions visant au changement des comportements, les modalités de soins complémentaires, l'organisation des soins et les politiques économiques.

Une autre expression que l'on entend fréquemment lors des discussions sur les essais cliniques est « **Comité d'éthique de la recherche** » (CER). Un CER est un groupe de personnes chargées d'examiner les propositions d'essais cliniques afin de confirmer qu'elles ne portent pas atteinte aux droits, à la sécurité et au bien-être des sujets. Les membres d'un CER peuvent provenir des milieux médical (y compris du secteur de la médecine dentaire), juridique, éthique, scientifique ou autre, le cas échéant, de même que du grand public. Le CER est un groupe autonome, qui n'entretient aucun rapport avec le promoteur ou avec Santé Canada.

Santé Canada détient une autorité législative pour :

- La vente et l'importation de médicaments (**produits pharmaceutiques** et **biologiques**) utilisés dans le cadre d'essais cliniques portant sur des sujets humains. Cela comprend les nouveaux médicaments (c.-à-d. produit dont la vente n'a pas encore été autorisée au Canada) et les produits déjà en vente dont on envisage de modifier l'usage, la dose ou l'application thérapeutique autorisés.
- La vente et l'importation des **instruments médicaux** utilisés dans le cadre d'essais cliniques portant sur des sujets humains.
- Les essais cliniques de **produits de santé naturels** portant sur des sujets humains.

Tous les essais cliniques réalisés au Canada et sous l'autorité de Santé Canada doivent être évalués par un CER.

Pour commencer l'exploration du cahier, cliquez sur **PAGE SUIVANTE**.

PARTIE 1- Buts de l'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques

Utilisateurs

Nombre de personnes qui se sont prononcées en faveur d'une plus grande divulgation publique de renseignements sur les essais cliniques.

Les utilisateurs de renseignements sur les essais cliniques sont les patients, les soignants (professionnels ou non), les professionnels de la santé, les chercheurs, les universitaires, les bailleurs de fonds de la recherche, l'industrie et le milieu de la réglementation.

3. Cette liste d'utilisateurs potentiels vous semble-t-elle juste?

Sélectionnez les membres qui, selon vous, devraient bel et bien en faire partie.

- Patients
- Soignants (professionnels ou non)
- Professionnels de la santé
- Chercheurs
- Universitaires
- Bailleurs de fonds de la recherche
- Industrie
- Milieu de la réglementation

3a. Le cas échéant, veuillez proposer d'autres utilisateurs potentiels de renseignements sur les essais cliniques.

PARTIE 1- Buts de l'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques (suite)

Objectif général

Pourquoi enregistrer les renseignements sur les essais cliniques?

L'enregistrement des essais cliniques constituerait un moyen officiel de rendre publics, par l'entremise de registres, les renseignements entourant les essais cliniques en cours et menés à terme.

Les partisans de l'enregistrement des essais cliniques estiment que les registres peuvent contribuer à la transparence de la recherche de même qu'à une prise de décision plus éclairée, fondée sur des données probantes. Cela se traduirait par la stimulation de la confiance du public à l'endroit de la recherche fondée sur des données probantes et par une hausse de la sécurité des sujets de la recherche.

Par contre, certains sont d'avis que l'enregistrement des essais cliniques et la divulgation publique des résultats pourraient compromettre la compétitivité du Canada sur le plan commercial de même que la confidentialité de l'information sur les sujets.

L'**objectif général** visé par l'amélioration de l'accès public aux renseignements sur les essais cliniques est : de protéger le public; de susciter sa confiance; de favoriser l'intégrité scientifique; et de faire du Canada un pays capable d'attirer l'innovation sur la scène mondiale.

Indiquez si vous êtes d'accord ou non avec chaque élément de l'objectif général.

4. Protéger le public

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

4a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

5. Susciter la confiance du public

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

5a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

6. Favoriser l'intégrité de la science

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

6a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

7. Faire du Canada un pays capable d'attirer l'innovation sur la scène mondiale

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

7a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

8. Selon vous, d'autres éléments devraient-ils être ajoutés à l'objectif général?

Objectifs spécifiques

9. Vous trouverez ci-dessous une liste d'**objectifs spécifiques** de l'enregistrement des essais cliniques et de la divulgation des renseignements et des résultats de ces essais. Indiquez si vous êtes d'accord avec les objectifs en cochant la case qui le précède. Si vous n'êtes pas d'accord avec l'objectif, ne cochez pas la case. De l'espace a été prévu à la fin de la liste pour que vous puissiez formuler vos commentaires.

De plus amples renseignements sur chaque objectif se trouvent dans l'annexe.

- a) Faciliter le recrutement d'éventuels sujets d'essais cliniques.
- b) Diminuer les risques de communication sélective des résultats d'essais.
- c) Favoriser l'efficience dans l'avancement du travail scientifique en contribuant à son orientation future et éviter les études qui font double emploi.
- d) Faciliter la réalisation d'analyses (ou de méta-analyses) méthodiques et rigoureuses des renseignements sur les essais cliniques entrepris.
- e) Satisfaire à des obligations éthiques envers les sujets d'essais cliniques en rendant publics les renseignements connexes, pour que les résultats de ces essais servent éventuellement à des fins de recherche ou de traitement.
- f) Aider les patients et les fournisseurs de soins de santé à prendre des décisions éclairées en matière de santé.
- g) Favoriser la réalisation d'essais cliniques de qualité et l'adoption de **bonnes pratiques cliniques**.
- h) Faciliter la contribution du Canada à la somme des connaissances ayant trait à la santé qui sont disponibles dans le monde.
- i) Favoriser la communication de renseignements sur les essais cliniques entre le Canada et les autres pays.
- j) Favoriser l'élaboration de normes mondiales communes (notamment en matière de pratiques, d'enregistrement et de communication des résultats) pour les essais cliniques.
- k) Faciliter la surveillance en matière d'éthique et la réalisation d'études sur l'éthique de la recherche.
- l) Faciliter la communication des renseignements entre les registres d'essais cliniques.

- m) Favoriser la transparence lorsqu'il s'agit de la recherche et des essais cliniques.

10. Veuillez formuler d'autres objectifs spécifiques ou commentaires.

PARTIE 2 - Essais cliniques visés par l'enregistrement

Les opinions varient pour ce qui concerne **les types et les phases** d'essais cliniques qui devraient être assujettis à l'enregistrement.

Plusieurs types de produits de santé font l'objet d'essais cliniques qui visent à en déterminer la sécurité et l'efficacité. Bien que les essais cliniques sur les médicaments (pharmaceutiques et biologiques) soient les plus nombreux, on constate une hausse du nombre d'essais cliniques visant les instruments médicaux, les produits de santé naturels et les actes de chirurgie de même que des essais cliniques axés sur la prévention et les résultats pour la santé.

Tous les essais cliniques sont eux-mêmes divisés en **phases d'essai**.

Nombreux sont ceux qui estiment que les essais des phases II, III et IV devraient être visés par l'enregistrement. Il n'y a toutefois pas de consensus pour ce qui concerne l'enregistrement des essais de phase I.

Discussions sur les essais de phase I

D'un côté, plusieurs personnes sont d'avis que l'enregistrement de tous les essais, y compris les essais de phase I, viendrait enrichir la somme des connaissances. Cela est particulièrement pertinent pour les essais qui n'iront peut-être pas au-delà de la phase I, habituellement à cause des effets indésirables signalés. Nombreux sont ceux qui croient que les essais de phase I constituent un élément important de la surveillance en matière d'éthique et qu'ils livrent de l'information importante pour les sujets éventuels.

D'un autre côté, certains croient que l'enregistrement des renseignements liés aux essais de phase I risque de porter atteinte à la compétitivité universitaire ou commerciale, particulièrement lorsqu'il est question d'essais de nouveaux médicaments.

On se préoccupe aussi du fait qu'une obligation d'enregistrer les essais de phase I pourrait causer un engorgement du système compte tenu du plus grand nombre d'essais en cause.

Une autre question soulevée est la difficulté de distinguer clairement entre les phases d'essais cliniques. En effet, les nouvelles formes d'études (p. ex. essais sans placebo, études expérimentales) tendent à oblitérer les distinctions entre les phases I, II, III et IV des essais. Cela peut être particulièrement le cas des phases I et II et des travaux effectués dans des secteurs particuliers, par exemple la recherche sur le sida.

D'autres groupes affirment que toutes les phases d'essais cliniques devraient être enregistrées, mais que la nature de l'enregistrement des essais de phase I pourrait différer par rapport à celle des phases suivantes, cela afin de protéger la compétitivité universitaire et/ou commerciale.

Partie 2 - Essais cliniques visés par l'enregistrement (suite)

Veillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec les énoncés suivants concernant les **essais cliniques visés par l'enregistrement**. Il y a une section réservée aux commentaires.

11. Tous les types d'essais cliniques devraient être enregistrés, c'est-à-dire les essais sur tous les types de produits : produits biologiques, médicaments, instruments médicaux et produits de santé naturels.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

11a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

12. Les essais des phases II, III et IV devraient tous être enregistrés.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

12a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

13. Les essais de phase I sur des sujets volontaires sains devraient être enregistrés, mais la nature de l'enregistrement pourrait différer par rapport aux essais des phases suivantes.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

13a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

14. Même si les renseignements sur les essais de **phase I sont surtout utiles aux autorités législatives, ils peuvent aussi servir aux responsables de la surveillance du respect de l'éthique, au milieu de la recherche et éventuellement, au public.**

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

14a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 3 - Contenu - Enregistrement des essais cliniques

L'Organisation mondiale de la santé (OMS) élabore actuellement une **plate-forme** (voir l'annexe pour de plus amples renseignements) internationale d'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques. Celle-ci proposera un portail de consultation, qui permettra de consulter les registres membres du monde entier, de même qu'un portail d'enregistrement, qui fournira des renseignements généraux, de l'information et des conseils sur l'enregistrement des essais et sur la communication des résultats. Un numéro de référence d'essai universel (UTRN) sera attribué à chaque essai enregistré. Cette partie du site Web de l'OMS n'est pas offerte en français.

Pour de plus amples renseignements sur l'initiative de l'OMS, reportez-vous à : <http://www.who.int/ictcp/fr/index.html>.

L'OMS a créé un ensemble de données destiné à normaliser les renseignements visés par l'enregistrement, ce qui facilitera l'obtention de données fiables et utiles. Cet ensemble définit la quantité minimale de renseignements qui doit être fournie pour qu'un essai soit considéré comme étant « enregistré ». Figurent parmi celui-ci le titre officiel de l'étude, l'intervention, la taille de l'échantillon ciblé de même que les résultats primaires et secondaires attendus. L'ensemble des données compte 20 champs.

Veillez examiner [l'Ensemble des données sur l'enregistrement des essais cliniques de l'OMS](#) avant de répondre aux questions suivantes. Veillez noter que cette partie du site Web de l'OMS n'est pas offerte en français.

PARTIE 3 - Contenu - Enregistrement des essais cliniques (suite)

Maintenant que vous avez examiné l'Ensemble des données de l'OMS, veuillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec les énoncés suivants **concernant la pertinence de l'Ensemble de données de l'OMS dans un système canadien**. Il y a une section réservée aux commentaires.

15. L'Ensemble des données sur l'enregistrement des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé devrait être inclus dans le système canadien.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

15a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

16. L'enregistrement de renseignements correspondant à tous les champs de L'Ensemble des données sur l'enregistrement des essais cliniques de l'Organisation mondiale de la santé devrait être obligatoire.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

16a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 3 - Contenu - Enregistrement des essais cliniques (suite)

Pourquoi un registre canadien?

Plusieurs intervenants sont en faveur d'un système canadien d'enregistrement et de divulgation des essais cliniques qui fournira les renseignements demandés à l'échelle internationale (c.-à-d. l'ensemble des données de l'OMS) tout en répondant aux besoins particuliers du Canada. Ils sont d'avis qu'un système canadien contribuerait à faire connaître les activités de recherche dans le secteur de la santé au Canada, multiplierait les occasions de collaboration pour les chercheurs canadiens et assoirait la réputation du Canada en matière de recherche sur la scène internationale. Un système canadien se traduirait par une meilleure promotion des essais cliniques locaux et pourrait ainsi donner lieu à un accès et à une participation accrues aux essais, ce qui augmenterait du coup l'accès à des produits de santé novateurs pour les Canadiens. En outre, un système canadien favoriserait la confiance du public à l'endroit du processus d'essais cliniques.

D'un autre côté, certains avancent que les systèmes internationaux actuels suffisent à répondre aux besoins du Canada. Selon eux, un système canadien ferait double emploi et ne constituerait qu'un fardeau pour l'industrie et les chercheurs. Les administrations pourraient également imposer des exigences d'enregistrement différentes, ce qui risquerait de causer de la confusion, de l'incohérence et des lacunes en matière de renseignements. L'imposition de l'enregistrement pourrait aussi donner l'impression qu'il existe plus d'essais sur une certaine intervention que ce qui est véritablement le cas. On s'inquiète également du fait que l'adoption, au Canada, d'exigences d'enregistrement d'essais cliniques différentes de celles d'autres pays pourrait entraîner des pertes de propriété intellectuelle et de compétitivité.

Le Groupe de travail externe croit qu'il est important de concilier les besoins spécifiques du Canada et la vision qu'entretient la collectivité internationale des essais cliniques.

PARTIE 3 - Contenu - Enregistrement des essais cliniques (suite)

Veillez indiquer si vous croyez ou non que les éléments suivants, **en plus de [l'Ensemble des données sur l'enregistrement des essais cliniques de l'OMS](#)**, devraient faire partie d'un système canadien.

17. Un Formulaire de consentement éclairé de l'essai clinique (document qui décrit brièvement le type d'essai, les risques et d'autres renseignements en termes simples).

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

17a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

18. Information sur les effets indésirables connus.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

18a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

19. Information de nature éducative sur les essais cliniques, comme les glossaires, les renseignements sur le processus ou les sources d'information supplémentaires.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

19a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

20. Information selon laquelle l'essai a été approuvé par au moins un comité d'éthique de la recherche (CER). (Voir l'annexe pour de plus amples renseignements)

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

20a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

21. Information sur toute approbation refusée par un CER et sur ce qui a motivé le refus.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

21a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 4 – Contenu - divulgation des résultats

La **divulgation des résultats** renvoie à la communication publique des résultats d'un essai clinique. Actuellement, cette divulgation peut se faire par l'enregistrement des renseignements dans une base de données sur les résultats ou la publication d'un article dans une revue médicale dotée d'un comité de lecture. Cependant, ces bases de données sont rarement accessibles au public.

De nombreuses personnes estiment que le libre accès aux résultats des essais cliniques est essentiel à une prise de décision étayée et éclairée en matière de santé. Afin de pouvoir contribuer à la prise de décision éclairée, les résultats devraient être présentés de manière à être utiles et intelligibles. Tous les essais enregistrés, qu'ils aient été menés à terme ou non, devraient être assujettis à l'obligation de déclaration des résultats.

Certains intervenants craignent que les résultats des essais cliniques, en particulier ceux des phases préliminaires, soient mal interprétés et sèment la confusion au sein du public. On s'inquiète aussi de la question de la validité des données, puisque les résultats pourraient être présentés d'une manière qui « promeut » un produit de santé non homologué, de même que de la possibilité que des résultats préliminaires positifs incitent le public à exercer des pressions sur l'autorité législative pour qu'elle accélère l'homologation.

Quelques intervenants se sont dits préoccupés par le fait que la divulgation des résultats pourrait mettre en péril la compétitivité commerciale. De plus, si les exigences canadiennes de déclaration des résultats différaient de celles d'autres administrations, le Canada risquerait que ses sites soient exclus des essais internationaux.

Veillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec les énoncés suivants :

22. À la fin de toute étude de produits de santé, il faudrait en communiquer les résultats.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

22a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

23. Chaque fois qu'un essai clinique est interrompu, incomplet ou annulé, il faudrait en communiquer la raison.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

23a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

24. Tous les effets indésirables, y compris les effets indésirables graves, devraient être déclarés.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

24a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

25. L'information devrait préciser le contexte dans lequel les résultats ont été obtenus, fournir des liens vers de l'information supplémentaire, comporter un avertissement ou présenter d'autres explications semblables.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

25a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

26. Les données brutes devraient être fournies, mais il faudrait en interdire ou en limiter l'accès. (Voir l'annexe pour de plus amples renseignements)

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

26a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

27. Il devrait y avoir des résumés vulgarisés des résultats. (Voir l'annexe pour de plus amples renseignements)

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

27a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 5 - Délais d'enregistrement et de divulgation des résultats

Enregistrement des renseignements sur les essais cliniques:

On constate une hausse de l'appui et de la pression pour l'enregistrement rapide des essais cliniques. Ainsi, en juillet 2005, le International Committee of Medical Journal Editors, un groupe représentant 11 revues médicales prestigieuses, a adopté une politique en vertu de laquelle un article scientifique sur les résultats d'essais cliniques ne pouvait être publié que si l'essai clinique visé avait été enregistré dans un registre publiquement accessible.

Divulgation des résultats:

On constate une divergence d'opinions pour ce qui concerne le moment opportun de la divulgation des résultats des essais cliniques. D'une part, plusieurs sont d'avis que la divulgation des résultats de tous les essais cliniques enregistrés devrait avoir lieu dans un délai raisonnable et déterminé, après la réalisation de l'essai. D'autre part, certains groupes avancent que la divulgation des résultats des essais ne devrait être exigée qu'après l'autorisation de la mise en marché dans un grand pays, puisque la communication de renseignements sur les résultats avant l'autorisation de mise en marché pourrait faire naître de faux espoirs chez les patients, fondés sur des conclusions incomplètes.

La question du délai de la divulgation des résultats est également liée aux questions entourant la confidentialité (c.-à-d. protection des intérêts commerciaux ou universitaires).

PARTIE 5 - Délais d'enregistrement et de divulgation des résultats (suite)

Veillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec chacun des énoncés suivants sur les **délais d'enregistrement et de divulgation des résultats**.

Veillez voir l'annexe pour des explications supplémentaires.

28. Les renseignements sur l'essai clinique devraient être enregistrés avant que le recrutement de patients ne soit entrepris.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

28a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

29. Des échéances (p. ex. délai de 6 mois) devraient être fixées pour la communication des résultats de tous les essais, qu'ils soient ou non menés à terme.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

29a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

30. Il faudrait prévoir un délai de divulgation plus court dans le cas d'essais qu'il a fallu interrompre pour des raisons cliniques (p. ex. un problème d'innocuité).

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

30a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

31. Les délais prévus pour la divulgation des résultats devraient être établis en tenant compte de l'examen par les pairs, des contraintes et restrictions liées à la publication, et d'autres circonstances.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

31a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 6 - Administration et mise en œuvre

Le Groupe de travail externe a déclaré que Santé Canada devrait être responsable de l'administration et de la surveillance de l'enregistrement et de la divulgation des renseignements sur les essais cliniques réalisés au Canada. Ceci comprendrait la surveillance de la conformité de même que de l'exactitude et de l'exhaustivité des renseignements fournis.

Santé Canada, en raison de son autorité sur la réglementation et l'homologation des médicaments, des instruments médicaux et des produits de santé naturels, pourrait fournir la surveillance de ces produits.

Pour ce qui concerne les produits débordant de la sphère d'autorité législative de Santé Canada, on suggère que le corps administratif responsable du secteur des essais cliniques réalisés (p. ex. l'association des spécialistes de la santé) soit également responsable d'assurer la conformité et l'exactitude des renseignements enregistrés.

En outre, les ententes conclues entre les bailleurs de fonds et les bénéficiaires pourraient stipuler que l'enregistrement est nécessaire à l'octroi du financement. Par exemple, au Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), l'organisme du gouvernement fédéral responsable de la recherche sur la santé, exigent que tous les essais cliniques comparatifs randomisés financés par les IRSC obtiennent un numéro d'essai clinique comparatif randomisé normalisé international auprès du registre des essais cliniques du R.-U. <http://www.ControlledTrials.com>

PARTIE 6 - Administration et mise en œuvre (suite)

Veillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec chacun des énoncés ci-après se rapportant à **l'administration du système de santé et du rôle et de la responsabilité de Santé Canada.**

Volontaire ou obligatoire?

Plusieurs administrations gouvernementales et organisations de recherche en santé publique ont fait valoir leur position d'« investisseur » dans les essais cliniques pour faire de l'enregistrement une condition du financement.

Au Canada, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), l'organisme du gouvernement fédéral responsable de la recherche sur la santé, exigent que tous les essais cliniques comparatifs randomisés financés par les IRSC obtiennent un numéro d'essai clinique comparatif randomisé normalisé international auprès du registre des essais cliniques du R.-U. (www.ControlledTrials.com).

Aux États-Unis, la Fair Access to Clinical Trials Act (ou « FACT ») a proposé que l'enregistrement soit une condition à l'obtention de l'approbation des Institutional Review Boards (l'équivalent américain de nos CES).

Le Australian Clinical Trials Registry (ACTR) est un registre en ligne des essais cliniques réalisés en Australie; il est financé par le National Health and Medical Research Council (NHMRC) d'Australie. L'enregistrement est volontaire.

32. Santé Canada devrait être directement responsable de l'enregistrement des résultats d'essais cliniques visés par sa réglementation.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

32a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

33. Santé Canada devrait collaborer avec ses partenaires et les autres instances (provinces, bailleurs de fonds, instituts de recherche, universités, etc.), pour faire de l'enregistrement un critère obligatoire du financement, de la recherche, de la participation et d'autres ententes.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

33a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

34. L'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques devrait être obligatoire pour tous les travaux de recherche en santé recevant du financement public.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

34a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

35. L'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques devrait être obligatoire pour tous les travaux de recherche en santé recevant du financement de conseils ou d'organismes de financement.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

35a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

36. L'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques devrait être obligatoire pour tous les travaux de recherche en santé réalisés dans les centres universitaires.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

36a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

37. Les services du système d'enregistrement devraient être gratuits.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

37a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

PARTIE 6 - Administration et mise en œuvre (suite)

Mis en œuvre d'un système canadien pour l'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques

Le modèle que préconise le Groupe de travail externe est une affiliation avec un registre existant (par exemple, le registre d'origine américaine www.ClinicalTrials.com) qui offrirait une section ou un portail distinct pour le Canada. Il serait ainsi possible de tenir compte des éléments que les intervenants canadiens estiment importants mais qui peuvent déborder de la portée du registre existant.

Un tel modèle répondrait aux besoins particuliers du Canada tout en facilitant la participation canadienne à la collectivité internationale des essais cliniques. Cela exigerait probablement moins de ressources de la part de Santé Canada que l'élaboration d'un nouveau registre, et permettrait la recherche de renseignements nationaux et internationaux. Toutefois, certaines préoccupations ont été soulevées quant à l'autonomie, à la confiance du public et au contrôle.

Veillez indiquer si vous êtes d'accord ou non avec le modèle proposé.

38. Le système canadien d'enregistrement des renseignements des essais cliniques et de divulgation des résultats pourrait être une affiliation avec un registre existant, qui offrirait une section/un portail distinct et autonome pour le Canada.

- D'accord
- Pas d'accord
- Incertain

38a. Veuillez formuler des commentaires ou des suggestions.

Évaluation

Avant de conclure, nous vous saurions gré de prendre quelques minutes pour nous laisser savoir ce que vous avez pensé du présent cahier de consultation.

39. Veuillez indiquer dans quelle mesure vous êtes d'accord ou non avec les énoncés ci-après:

| | Tout à fait d'accord | D'accord | Neutre | Pas d'accord | Pas d'accord du tout | Incertain |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| Dans l'ensemble, le cahier m'a aidé à comprendre les enjeux de l'enregistrement et de la divulgation de renseignements sur les essais cliniques. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L'information du cahier était facile à comprendre. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le questionnaire était trop long. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le cahier était trop technique et, par conséquent, trop difficile à utiliser. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Le cahier m'a permis d'exprimer mon opinion sur les options proposées relativement à l'enregistrement et à la divulgation de renseignements sur les essais cliniques. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| L'expérience a été assez positive pour que j'envisage de répondre à un autre questionnaire de consultation à l'avenir. | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

40. Avez-vous d'autres commentaires sur le cahier de consultation?

Remerciements

Merci d'avoir rempli le cahier de consultation sur l'enregistrement et la divulgation de renseignements sur les essais cliniques. Vos commentaires contribueront à orienter les futurs travaux de Santé Canada. D'ici quelques mois, vous recevrez un rapport plus détaillé sur les résultats de la consultation, que nous aurons élaboré à partir des précieux commentaires de nos intervenants.

Votre participation et votre contribution sont vivement appréciées.

Veillez cliquer sur "Soumettre le cahier de travail" pour soumettre vos réponses!

Annexe

DÉFINITIONS

Effet Indésirable (EI)

Un effet indésirable désigne tout effet nocif provoqué par un produit de santé. Les produits de santé comprennent les médicaments, les matériels médicaux et les produits de santé naturels. Les médicaments comprennent les produits pharmaceutiques sur ordonnance et ceux en vente libre, les produits d'origine biologique comme les vaccins, les sérums et les produits dérivés du sang, les cellules, les tissus et les organes, les désinfectants et les produits radiopharmaceutiques.

Ces effets peuvent survenir dans des conditions normales d'utilisation du produit. Ils peuvent être observés en l'espace de quelques minutes ou des années après l'exposition au produit. De plus, ces effets peuvent aller de mineur, comme une éruption cutanée, à graves et mortels, comme une crise cardiaque ou des atteintes au foie.

Réaction indésirable à une drogue

Réaction nocive et non intentionnelle à une drogue qui est provoquée par l'administration de toute dose de celui-ci.

Produit biologique

Englobe la plupart des médicaments dont le procédé de fabrication comprend une étape de purification à partir de sources biologiques tel que tissus humains ou animaux, liquides organiques, micro-organismes, y compris ceux issus de la biotechnologie. Des exemples types incluent le sang et les produits sanguins, les vaccins, les modificateurs de la réponse biologique (facteurs de croissance, cytokines, etc.), les hormones protéiques, les vecteurs de thérapie génique et les produits à base de cellules. Les produits biologiques constituent l'une des catégories les plus importantes de médicaments; l'autre principale catégorie comprend les produits pharmaceutiques ou les médicaments synthétiques fabriqués à partir d'agents chimiques.

Bonnes pratiques cliniques

Pratiques cliniques généralement reconnues visant à assurer la protection des droits, la sûreté et le bien-être des sujets d'essai clinique et d'autres personnes ainsi que les bonnes pratiques cliniques visées à l'article C.05.010 du titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues.

Produits de santé

Englobent les produits pharmaceutiques et biologiques, les instruments médicaux et les produits de santé naturels.

Instrument médical

Tout article, instrument, appareil ou dispositif, y compris tout composant, partie ou accessoire de ceux-ci, fabriqué ou vendu pour servir, ou présenté comme pouvant servir :

- a. au diagnostic, au traitement, à l'atténuation ou à la prévention d'une maladie, d'une affection, 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 d'une fonction organique ou de la structure corporelle de l'être humain ou des animaux,
- c. au diagnostic de la grossesse chez l'être humain ou de la gestion chez les animaux, ou
- d. aux soins de l'être humain pendant la grossesse ou aux soins des animaux pendant la gestation et aux soins prénatals et post-natals, notamment les soins de leur progéniture. et sont visés par la présente définition les moyens anticonceptionnels, tandis que les médicaments en sont exclus.

Les instruments médicaux sont répartis en quatre catégories selon le degré de risque associé à leur usage. Les instruments médicaux de classe I présentent le plus faible potentiel de risque (p. ex. les thermomètres) et ceux de la classe IV, le plus grand potentiel de risque (p. ex. les stimulateurs cardiaques).

Produits de santé naturels

Le Règlement sur les produits de santé naturels définit les PSN comme une substance mentionnée à l'annexe 1 ou une combinaison de substances dont tous les ingrédients médicinaux sont des substances mentionnées à l'annexe 1, une préparation 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'une affection, 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; ou
- c. à la modification des fonctions organiques chez l'être humain telle que la modification de ces fonctions de manière à maintenir ou promouvoir la santé.

Cependant, 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. Les produits de santé naturels (PSN) comprennent les produits suivants, sans toutefois s'y limiter : les préparations homéopathiques; les vitamines; les minéraux; les enzymes; les coenzymes; les cofacteurs; les herbes ou les herbes médicinales; les substances animales, végétales et micro-organiques naturelles; ainsi que toute une gamme de molécules extraites de sources naturelles, telles que les acides aminés, les polysaccharides, les peptides, les hormones et intermédiaires biochimiques naturels, ainsi que les molécules naturelles synthétisées par des moyens chimiques ou biologiques.

Produits pharmaceutiques

Les produits pharmaceutiques englobent principalement des produits synthétiques à base d'agents chimiques pour usage thérapeutique. Il peut s'agir de produits vendus avec ou sans ordonnance et comprennent les produits utilisés pour le traitement, l'atténuation, le diagnostic ou la prévention d'une maladie ou d'un état physique anormal. Les produits pharmaceutiques constituent l'une des catégories les plus importantes de médicaments; l'autre principale catégorie comprend les produits biologiques ou les médicaments fabriqués à partir de sources biologiques.

Essais cliniques de Phase I

Premières études sur l'innocuité d'une drogue nouvelle, y compris la première administration du médicament à des êtres humains, habituellement effectuée sur des sujets volontaires en bonne santé. Ces études peuvent être menées sur des patients lorsqu'il n'est pas approprié au plan de l'éthique d'administrer le médicament à des sujets volontaires en bonne santé.

Les essais cliniques de phase I sont conçus principalement pour déterminer l'action pharmacologique d'un médicament ainsi que les effets secondaires associés à des doses croissantes. Les études pharmacocinétiques et les études sur les interactions médicamenteuses sont généralement considérées comme des essais de phase I, indépendamment du moment où elles ont lieu au cours du développement du médicament, étant donné qu'elles sont habituellement menées sur des sujets volontaires en bonne santé. Font également partie des essais de phase I les essais dans lesquels des drogues nouvelles sont utilisées comme outils de recherche pour l'exploration d'un phénomène biologique ou l'étude de l'évolution d'une maladie.

Essais cliniques de Phase II

Essais cliniques menés en vue de l'évaluation de l'efficacité du médicament chez des patients ayant un état de santé à traiter, à diagnostiquer ou à prévenir, et en vue de la détermination des effets secondaires et des risques associés au médicament. Les recherches portant sur toute nouvelle indication prévue pour un médicament déjà commercialisé sont généralement considérées comme des essais de phase II.

Essais cliniques de Phase III

Essais contrôlés ou non contrôlés menés après l'établissement des preuves préliminaires sur l'efficacité du médicament. Ces essais ont pour objet la collecte des données additionnelles sur l'efficacité et l'innocuité qui sont nécessaires pour une évaluation plus poussée des risques et avantages du médicament. Pendant cette phase, des essais cliniques sont aussi menés sur des groupes particuliers de patients (p. ex. des patients souffrant d'insuffisance rénale) ou dans des conditions spéciales dictées par la nature du médicament et de la maladie.

Essais cliniques de Phase IV

Toutes les études menées après l'approbation de la vente du médicament par l'organisme de réglementation et portant sur l'indication approuvée. Ces études sont souvent importantes pour optimiser l'utilisation du médicament. Elles peuvent être de n'importe quel type, mais doivent avoir des objectifs scientifiques valables. Parmi les études les plus courantes, il y a celles qui portent sur l'innocuité et celles qui visent à confirmer l'usage dans l'indication approuvée, telles les études de mortalité / morbidité et les études épidémiologiques.

Comité d'éthique de la recherche

Organisme, qui n'est pas lié au promoteur, ayant les caractéristiques suivantes :

- 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 d'assurer la protection des droits des sujets, ainsi que leur sûreté et leur bien-être;
- b. il est composé d'au moins cinq membres, la majorité de ses membres sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents au sens de la Loi sur l'immigration et il compte parmi ses membres des hommes et des femmes, 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 de la santé ou, dans le cas d'un essai clinique portant sur un médicament destiné à être utilisé exclusivement en médecine dentaire, d'une discipline des soins de la santé ou des soins dentaires,
- ii. un membre possède des connaissances de l'éthique,
- iii. un membre possède des connaissances de la législation canadienne applicable à la recherche biomédicale à approuver,
- iv. un membre possède de l'expertise et de l'expérience principalement dans un domaine non scientifique; et
- v. un membre qui est une personne de la collectivité ou un représentant d'un organisme intéressé aux champs de recherche à approuver et qui n'est pas lié au promoteur ni au lieu d'essai clinique proposé.

Réaction indésirable grave et imprévue à une drogue

Une réaction indésirable grave à une drogue dont la nature, la sévérité ou la fréquence ne sont pas mentionnées dans les renseignements sur les risques contenus dans la brochure du chercheur ou sur l'étiquette du médicament.

PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Que font les autres pays?

Les registres les plus réputés et les plus utilisés sont le www.ClinicalTrials.gov, aux États-Unis, et le www.controlled-trials.com, au Royaume-Uni.

ClinicalTrials.gov a été constitué au regard de l'article 113 de la Food and Drug Administration Modernization Act (FDAMA) de 1997. Cet article impose l'enregistrement de toutes les études cliniques qui portent sur les maladies et les troubles qui mettent la vie en danger, et ce, dans les 21 jours suivant le lancement de ces études. Le site a été mis au point par la National Library of Medicine et est administré par les National Institutes of Health (organisme affilié au ministère de la Santé et des Services sociaux du gouvernement américain). Le registre contient des renseignements sur les essais, réalisés au pays et à l'étranger, visés par la démarche de demande d'enquête sur les nouveaux médicaments de la FDA.

Pour sa part, ControlledTrials.com a été mis au point par Current Controlled Trials (CCT) Ltd., division du Current Science Group of biomedical publishing companies. CCT a élaboré un programme de numéros d'essais cliniques comparatifs randomisés normalisés internationaux (ISRCTN), qui prévoit l'attribution d'un numéro d'identification unique aux essais cliniques du monde entier. Le site du CCT offre l'accès à deux registres : le registre « ISRCTN » et le « metaRegister of Controlled Trials », amalgame du contenu de plusieurs autres registres. Les essais sont admissibles à un ISRCTN s'ils visent des secteurs cliniques d'intérêt pour les soins de santé et s'ils sont randomisés.

On compte de nombreux autres registres d'essais cliniques parrainés par des organisations de patients, l'industrie des produits pharmaceutiques/de santé, des associations industrielles, des organismes de financement publics et des organismes de réglementation.

Selon certaines estimations, il existerait plus de 350 registres aux États-Unis. Par conséquent, la portée et la nature des renseignements varient considérablement d'un registre à l'autre et il s'avère difficile de trouver des renseignements, d'obtenir de l'information spécifique ou d'établir des comparaisons justes.

Question 9 - Objectifs spécifiques

Le Groupe de travail externe a défini quelques objectifs spécifiques pour un système d'enregistrement des essais cliniques.

Ils sont expliqués ci-dessous :

- a) « **Faciliter le recrutement d'éventuels sujets d'essais cliniques.** » Un des avantages de l'enregistrement, croit-on, est que les patients (et leur médecin) peuvent trouver les essais auxquels ils souhaitent participer. La participation aux essais permet au patient d'accéder aux traitements les plus récents et de contribuer au progrès de la médecine.

- b) « **Diminuer les risques de communication sélective des résultats d'essais.** » Les chercheurs ont davantage tendance à rendre compte des résultats qui sont statistiquement significatifs; les revues médicales tendent à signaler les résultats positifs et « surprenants ». L'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques pourraient contribuer à atténuer cette communication « sélective » et le biais associé à la publication en ajoutant à l'équation un élément d'imputabilité et de transparence.
- c) « **Favoriser l'efficacité dans l'avancement du travail scientifique.** » L'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques pourraient permettre d'éviter la réalisation d'études qui font double emploi et aider les chercheurs à cerner les secteurs qui gagneraient à faire l'objet de recherches. L'imposition de l'enregistrement pourrait aussi réduire la publication répétée des résultats, ce qui donne parfois l'impression qu'il existe plus de données probantes que ce qui est véritablement le cas.
- d) « **Faciliter la réalisation d'analyses méthodiques.** » Les analyses méthodiques (ou « méta-analyses ») constituent une source importante de renseignements sur lesquels sont fondées les décisions sur les soins de santé et sur l'exercice médical. Les chercheurs qui réalisent des analyses méthodiques sur des thérapeutiques particulières doivent être au fait de l'ensemble des essais cliniques entrepris afin de pouvoir évaluer la justesse de leurs conclusions. Il est probable que les résultats d'analyses seront davantage biaisés si ces dernières n'ont pas tenu compte de certains essais. L'enregistrement des essais dès le départ ferait en sorte que tous les essais soient rendus publics et deviennent accessibles aux diverses parties prenantes de la recherche clinique.
- e) « **Satisfaire à des obligations éthiques envers les sujets d'essais cliniques.** » Les gens qui participent aux essais cliniques le font souvent par désir d'enrichir les connaissances sur un trouble médical particulier ou une thérapeutique, de sorte que d'autres puissent en profiter. D'autres affirment que les sujets de tout essai clinique acceptent un certain risque pour pouvoir contribuer aux connaissances et que les chercheurs et les promoteurs ont donc l'obligation éthique de rendre publics les renseignements sur les essais cliniques : après tout, tout nouveau savoir médical dérivé d'un essai clinique est le fruit de l'altruisme et de la bonté de ceux qui y ont participé et, par conséquent, il devrait être accessible à la collectivité. L'enregistrement et la divulgation de renseignements sur les essais cliniques contribueront à la réalisation de cet objectif.
- f) « **Aider les patients et les fournisseurs de soins de santé à prendre des décisions éclairées en matière de santé.** » Certains estiment que l'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques permettront aux patients d'avoir accès à de l'information qui les aideront à prendre des décisions avisées sur leur santé. Cela étant, l'information contenue dans le registre pourrait être prise hors contexte ou mal interprétée par ceux qui n'appartiennent pas à la collectivité de la recherche, ce qui pourrait donner lieu à des choix critiquables en matière de santé.

- g) « Favoriser les bonnes pratiques cliniques dans le cadre des essais. »** Quelques-uns avancent que les protocoles régissant les essais sont parfois modifiés au cours d'un essai afin d'obtenir les résultats escomptés. Dans certains cas, l'écart est considérable entre les premiers résultats obtenus du protocole d'origine et les résultats publiés. L'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques, y compris les résultats préliminaires, pourrait contribuer à la bonification générale des pratiques cliniques.
- h) « Faciliter la contribution du Canada à la somme des connaissances ayant trait à la santé qui sont disponibles dans le monde. »** Plusieurs personnes sont d'avis que l'enregistrement des renseignements sur les essais cliniques et la divulgation des résultats se traduiraient par :
- l'enrichissement de la base de connaissances sur la santé (au Canada et partout dans le monde);
 - le renforcement de la compréhension des maladies, des troubles et de la prévention;
 - l'amélioration des résultats pour la santé.
- i) « Favoriser la communication de renseignements sur les essais cliniques entre le Canada et les autres pays. »** Une amélioration des échanges de renseignements sur les essais cliniques pourrait guider les chercheurs dans leurs recherches, permettre de mieux gérer le financement réservé à la recherche en réduisant le double emploi et stimuler la collaboration entre les chercheurs.
- j) « Favoriser l'élaboration de normes mondiales communes (notamment en matière de pratiques, d'enregistrement et de communication des résultats) pour les essais cliniques. »** Par exemple, la normalisation de la présentation des résultats pourrait contribuer à une meilleure compréhension des renseignements parmi les divers utilisateurs.
- k) « Faciliter la surveillance en matière d'éthique et la réalisation d'études sur l'éthique de la recherche. »** La « surveillance en matière d'éthique » permet de garantir la sécurité des sujets prenant part aux essais cliniques de même que le respect des valeurs et des droits canadiens pour ce qui concerne la recherche, la protection des renseignements personnels, la dignité et d'autres principes fondamentaux. La surveillance en matière d'éthique fait intervenir le [CER](#) [hyperlink to definition], qui examine les essais cliniques proposés et en cours de même que l'utilisation des « formulaires de consentement éclairé ». On entend par « études sur l'éthique de la recherche », les études ayant pour but de surveiller et d'améliorer l'efficacité des pratiques d'éthique dans la recherche. S'inscrirait dans cette catégorie, par exemple, une étude sur l'utilisation et l'efficacité des formulaires de consentement éclairé.
- l) « Faciliter la communication de renseignements entre les registres d'essais cliniques. »** On dénombre de nombreux registres qui contiennent et publient des renseignements de nature variée sur les essais cliniques. Chacun de ceux-ci vise un objectif particulier, p. ex. recrutement de patients, renseignements pour les investisseurs, financement de la recherche, etc. La communication des renseignements entre les registres pourrait favoriser l'enrichissement des connaissances et l'élimination du double emploi.

m) « Favoriser la transparence lorsqu'il s'agit de la recherche et des essais cliniques. »

Plusieurs estiment que l'enregistrement des essais cliniques et la divulgation des résultats de ces essais constitue la pierre angulaire de la transparence de la recherche médicale et de l'exécution des responsabilités liées à l'éthique à l'endroit des patients et des sujets. D'un autre côté, des groupes croient qu'un certain degré de protection de la confidentialité est nécessaire pour protéger les intérêts commerciaux et universitaires.

Page 17 : « plate-forme »

La plate-forme internationale d'enregistrement des essais cliniques (ICTRP) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS)

La plate-forme internationale d'enregistrement des essais cliniques (ICTRP) de l'OMS est un projet mondial qui vise à faciliter l'accès aux renseignements sur les essais cliniques et leurs résultats. Elle a pour objectif de faire en sorte que tous les essais cliniques soient enregistrés, et donc publiquement déclarés et identifiables, de manière à ce que, pour chacun de ceux-ci, un ensemble minimum de résultats soit communiqué et rendu public. Parmi les objectifs spécifiques de la plate-forme figurent l'élaboration de normes sur la portée et le contenu de l'enregistrement des essais, l'établissement de réseaux de registres membres qui satisferont à des critères d'admissibilité internationaux, la création et l'attribution d'un numéro de référence d'essai universel (UTRN) à chaque essai réalisé dans le monde, l'établissement de normes minimales pour la communication des résultats des essais et la mise sur pied d'un portail de consultation intégré permettant d'interroger simultanément tous les registres du monde.

Question 20 - Point de discussion

Préoccupations entourant les CER

Certains ont suggéré que les chercheurs se voient demander de présenter une liste de tous les CER sollicités par un essai clinique. Bien que l'énumération de tous les CER puisse fournir des renseignements utiles pour les sujets éventuels, cet exercice risquerait d'imposer un fardeau administratif excessif sur les chercheurs. Afin de contourner le problème, on pourrait demander à ces derniers de n'identifier que le CER qui a accepté/approuvé l'essai.

Question 21 - Point de discussion

Certains groupes croient que les renseignements sur tous les CER qui ont refusé un essai devraient être mis en contexte. La raison du refus est un élément déterminant, puisqu'il peut être relié aux délais, à des études de la concurrence, à la philosophie du CER (p. ex. restrictions sur l'âge) ou à d'autres facteurs qui n'ont rien à voir avec le protocole de l'essai, sa sécurité ou sa valeur scientifique. On pourrait également examiner la possibilité d'exposer la raison du refus ou du retrait.

Question 26 - Point de discussion

L'accès aux « **données brutes** » est utile pour la vérification de même que pour l'appui des travaux d'autres chercheurs. Toutefois, cela soulève des questions quant à la protection de la confidentialité des sujets et à la mauvaise interprétation des données et des résultats.

Question 27 - Point de discussion

Un « **résumé vulgarisé** » présente les renseignements sur les résultats d'un essai clinique en « mots de tous les jours ». Dans la mesure du possible, il est exempt de jargon scientifique ou technique, de sorte que quelqu'un n'appartenant pas au secteur de la santé ou de la recherche puisse en comprendre les résultats. Certains expriment des préoccupations quant à l'interprétation et au processus de synthèse (ce qui devrait être inclus, ce qui devrait être exclu).

Question 28 - Point de discussion

Certains sont d'avis que les échéances d'enregistrement devraient être liées à l'examen du CER (préalablement à l'essai). Ainsi, l'enregistrement avant l'examen du CER fournirait les renseignements au cas où l'autorisation de l'essai serait retirée ou refusée par le CER. L'enregistrement au moment de l'autorisation par le CER procurerait une norme commune d'enregistrement.

Toutefois, certains avancent que la création d'une dépendance entre l'enregistrement et l'examen du CER pourrait poser problème du fait que les processus des CER varient considérablement d'un océan à l'autre. Les exigences d'enregistrement (échéance, contenu) pourraient faciliter l'amélioration de la normalisation et l'harmonisation des CER.