



Avis

Notre référence : 13-115649-680

Divulgence de renseignements au sujet des demandes d'essais expérimentaux visant des instruments médicaux autorisés par Santé Canada

Le présent avis vise à indiquer qu'à partir de maintenant, Santé Canada commencera à divulguer certains renseignements sur les **essais expérimentaux** (essais cliniques) autorisés pour l'utilisation d'instruments médicaux chez les patients.

L'amélioration de l'accès du public à l'information sur les essais cliniques représente un projet important, au Canada, comme à l'étranger. Les patients, les médecins prescripteurs, les chercheurs et les organismes de réglementation demandent une plus grande transparence en ce qui concerne l'information sur les essais afin de les aider à prendre des décisions éclairées sur la santé. C'est pourquoi Santé Canada communiquera des renseignements clés sur les demandes d'essais expérimentaux autorisées en vertu de la Partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* après le 14 novembre 2013.

Sur demande, les renseignements suivants sur les essais expérimentaux seront divulgués :

- Titre du protocole;
- Nom de l'instrument médical;
- Condition médicale;
- Population à l'étude;
- Date d'autorisation;
- Date de la fin de l'étude;
- Nom du fabricant ou de l'importateur.

L'information au sujet des essais expérimentaux sur des sujets volontaires sains ne sera pas divulguée. Pour de plus amples renseignements sur un essai clinique particulier, comme les critères de participation des patients, les sites d'essais expérimentaux possibles et l'état de l'essai, les demandeurs seront dirigés vers le fabricant ou l'importateur de l'instrument et leur médecin. Cette politique est conforme à l'engagement du Ministère à améliorer la transparence sur les décisions réglementaires, ainsi qu'au lancement récent de la base de données sur les essais cliniques de médicaments (29 mai 2013).

Depuis 2007, Santé Canada encourage l'enregistrement et la divulgation des renseignements sur les essais cliniques de produits thérapeutiques (y compris les médicaments et les instruments) dans des registres accessibles au public. On rappelle donc aux fabricants et aux importateurs d'instruments médicaux autorisés à réaliser des essais expérimentaux d'enregistrer leurs essais expérimentaux dans les 21 jours suivant le début de l'essai dans un registre public qui respecte les normes internationales sur les registres, tels que Clinicaltrials.gov (www.clinicaltrials.gov) et Current Controlled Trials (www.controlled-trials.com).

Santé Canada continuera d'examiner les solutions pour assurer une communication proactive à propos des essais expérimentaux autorisés avec les patients, les médecins prescripteurs, les chercheurs, les organismes de réglementation et d'autres parties intéressées.

Toute question ou préoccupation au sujet du présent avis devrait être dirigée vers l'Unité des essais expérimentaux, à l'adresse EssaisExperimentaux@hc-sc.gc.ca.