

AVIS aux intervenants concernés par les essais cliniques sur des produits de santé naturels de type biologique

Madame, Monsieur,

Le but du présent avis est d'informer les intervenants de la tenue d'une **seconde phase** au projet pilote, visant à simplifier l'examen des demandes d'essais cliniques (DEC) au sein de la Direction des produits de santé naturels (DPSN). À compter du 5 Octobre 2012, la DPSN n'examinera plus les DEC pour des produits de santé naturels (PSN) **de type biologique**, comme les hormones et les probiotiques, dont l'utilisation n'est pas adaptée à l'autogestion de la santé (veuillez consulter la pièce jointe).

Le 1^{er} août 2012, un avis a informé les intervenants de la tenue de la première phase de ce projet pilote qui prévoit la transition de toutes les DEC de PSN, sauf celles visant les produits hormonaux et probiotiques et dont les principales indications ne sont pas adaptées à une utilisation autogérée, vers la Direction des produits thérapeutiques (DPT). Cette seconde phase amorcera la transfert de ces PSN probiotiques et hormonaux, de même que les autres types de PSN biologiques qui ne sont pas adaptés à une utilisation autogérée, vers la Direction des produits biologiques et des thérapies génétiques (DPBTG). Toutes les autres DEC pour des PSN, pour lesquels les principales indications sont adaptées à une utilisation autogérée, continueront d'être examinées par la DPSN.

Toutes les modifications soumises à la DPSN concernant des DEC précédemment approuvées pour des PSN de type biologique, où le produit soumis à un essai clinique n'est pas adapté à une utilisation autogérée, seront aussi dirigées vers la DPBTG.

Comme nous l'avons souligné dans l'avis précédent au sujet de ce projet pilote, les avis de demandes d'information sur les DEC exigeront l'obtention d'une réponse dans un délai cible de **deux jours ouvrables**. De plus, les demandeurs devront fournir tous les documents relatifs à la DEC dans un format électronique acceptable, conformément aux indications de [l'avis relatif aux spécifications électroniques pour les DEC et les DEC-M à l'intention des promoteurs concernant les essais cliniques](#). Des consultations précédant la présentation sont recommandées par la DPSN, la DPT et la DPBTG.

Veuillez consulter le guide ci-joint pour déterminer si la DEC doit être examinée par la DPBTG (voir l'annexe 1). Cependant, jusqu'à nouvel ordre, veuillez envoyer toutes les demandes et les modifications à la DPSN qui les transmettra à la direction appropriée. Santé Canada indiquera au promoteur quelle direction sera chargée de l'examen du dossier.

Veuillez continuer à utiliser l'adresse suivante pour la livraison des DEC par service de messagerie :

Direction des produits de santé naturels
Division de la gestion des présentations
À l'attention de la coordination des présentations d'essais cliniques
Qualicum, Tour A
2936, chemin Baseline (IA : 3300B)
Ottawa (Ontario) K2H 1B3

Veuillez envoyer toute demande de renseignements en lien avec le présent avis à l'adresse suivante : nhpd-cta.dec-dpsn@hc-sc.gc.ca.

Annexe 1

Guide présentant les facteurs pris en considération pour déterminer si un essai clinique pour un PSN doit être examiné par la DPSN (utilisation adaptée à l'autogestion de la santé) ou par la DPT ou la DPBTG (utilisation non adaptée à l'autogestion de la santé)

Comme mentionné dans l'avis envoyé le 1^{er} août 2012, c'est Santé Canada qui se chargera de déterminer, à l'aide des facteurs ci-dessous, si l'essai clinique exige ou non une utilisation adaptée à l'autogestion de la santé. Ces facteurs ressemblent aux critères utilisés pour déterminer si un médicament doit être vendu uniquement sur ordonnance, c'est-à-dire dont les conditions d'utilisation ne sont pas adaptées à l'autogestion de la santé. Veuillez noter que ces facteurs pourraient être réexaminés prochainement. Si cela se produit, les intervenants en seront avertis.

ÉTAPE 1 : Déterminer si le PSN est adapté à l'autogestion

Si un ou plusieurs des facteurs suivants s'appliquent aux conditions d'utilisation prévues ou aux caractéristiques du produit, les examinateurs établiront que ce produit ne convient pas à une utilisation autogérée.

- a. Des instructions personnalisées ou la surveillance directe d'un praticien, un traitement adjuvant comprenant une prise de médicaments à des moments préétablis ou un suivi à l'aide d'examen de laboratoire seraient nécessaires.
- b. Il existe une étroite marge de sécurité entre la posologie thérapeutique et la posologie toxique des PSN à tester, notamment chez des groupes de personnes âgées, d'enfants et de femmes enceintes ou allaitantes.
- c. Les PSN à tester causent ou peuvent causer des effets secondaires indésirables ou graves à des doses thérapeutiques normales.
- d. Selon les données expérimentales, les PSN à tester sont toxiques pour l'animal, mais ils n'ont pas fait l'objet d'une utilisation clinique assez longue pour que l'on puisse établir soit une tendance à causer des effets toxiques à long terme chez l'humain, soit la fréquence d'apparition de ces effets chez l'humain.
- e. L'utilisation principale est le traitement d'une maladie grave pouvant aisément être mal diagnostiquée par le grand public.
- f. L'utilisation des PSN à tester peut masquer d'autres maladies.
- g. Les PSN à tester ont contribué ou sont susceptibles de contribuer au développement de souches résistantes de micro-organismes en raison de la présence de substances antimicrobiennes.
- h. Les PSN à tester ont un potentiel de pharmacodépendance ou d'abus, susceptible d'entraîner un usage non médical nocif.
- i. Les PSN à tester présentent un niveau de risque élevé par rapport à leurs avantages éventuels.
- j. Les PSN à tester présentent un effet thérapeutique basé sur des principes pharmacologiques récemment élucidés, dont les conséquences n'ont pas été établies.

ÉTAPE 2 : Déterminer la direction appropriée

1. Si aucun des facteurs ci-dessus ne s'applique à la demande d'essai clinique (DEC) pour un PSN, cette demande sera examinée par la DPSN.
2. Si un ou plusieurs des facteurs ci-dessus s'appliquent à la DEC pour un PSN, la DEC sera examinée par la DPT ou par la DPBTG, selon le cas.