

## Avis

Notre référence : 13-107239-925

### **Publication des informations concernant certaines demandes d'essais cliniques autorisées par Santé Canada**

Le présent avis vise à informer les promoteurs d'essais cliniques que Santé Canada publiera des informations sur toutes les demandes d'essais cliniques (DEC) qui visent à évaluer un médicament sur des patients et qui ont été autorisées à compter du 1er avril 2013. Comme vous le savez peut-être, Santé Canada a récemment [consulté](#) les parties intéressées à propos de son intention de lancer une base de données sur les essais cliniques accessible au public. Cette initiative sera mise en œuvre en mai 2013, et comprendra des essais pour lesquels Santé Canada a émis une lettre de non-objection (LNO) à compter du 1er avril 2013.

Si une DEC est autorisée, et implique un essai chez des patients (phase I, II ou III), les informations suivantes concernant l'essai clinique, si elles sont connues, seront publiées par Santé Canada et accessible au public par l'entremise de sa base de données: numéro de protocole, titre du protocole, nom du médicament, condition médicale, population à l'étude, date d'autorisation, nom du promoteur, numéro de contrôle de Santé Canada et date du début et de fin de l'essai clinique. Les informations sur chaque DEC autorisée seront publiées peu après l'envoi de la LNO. La base de données sera mise à jour sur une base quotidienne au fur et à mesure que de nouvelles informations, telles que les dates de commencement ou de fin de l'essai, seront disponibles.

Pour toutes questions ou préoccupations relatives au présent avis veuillez communiquer avec :

Bureau des essais cliniques  
Direction des produits thérapeutiques  
Santé Canada  
1600, rue Scott  
Holland Cross, Tour B  
5<sup>ième</sup> étage, Indice de l'adresse 3105A  
Ottawa, Ontario  
K1A 0K9

Courriel : OCT\_BEC\_Enquiries\_Enquetes@hc-sc.gc.ca