

Avis

Notre numéro de dossier : 12-118429-25

Mise à jour : Enregistrement et divulgation des renseignements sur les essais cliniques

Le présent avis est une mise à jour des activités de Santé Canada relatives à l'enregistrement et à la divulgation des renseignements sur les essais cliniques.

Santé Canada a l'intention de publier sur son site web une liste des essais cliniques qui ont été autorisés par le département. La liste servira à regrouper des informations administratives sur chaque essai impliquant un médicament qui vise à traiter une condition médicale, et pour lequel une autorisation- sous la forme d'une lettre de non-objection (LNO) a été émise suite à une demande d'essai clinique (DEC). Cette liste servira également à fournir des informations sur les essais cliniques qui ont reçu une autorisation (LNO) de Santé Canada aux patients, aux fournisseurs des soins de santé et au grand public. De plus amples renseignements sur cette initiative, y compris la possibilité d'une consultation auprès des intervenants, suivront sous peu.

Dans le cadre de la modernisation du *Règlement sur les aliments et drogues*, Santé Canada poursuit également le développement d'un projet réglementaire pour rendre obligatoire l'enregistrement des essais cliniques. Cette initiative a été incorporée dans la feuille de route sur la modernisation du cadre réglementaire s'appliquant aux drogues. Des mises à jour seront communiquées aux parties intéressées à mesure que le projet progresse.

Santé Canada continue de soutenir l'enregistrement des essais cliniques, ainsi que les rapports complets des résultats de ces essais dans deux registres publics du Réseau de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). Depuis novembre 2011, la LNO, qui est émise par Santé Canada au moment où une DEC ou MDEC (modification à une DEC) est jugée acceptable, contient un rappel destiné aux promoteurs en ce qui a trait à l'importance de l'enregistrement de l'essai clinique dans les 21 jours suivant le début de l'essai. À ce jour, ces registres contiennent des renseignements relatifs à plus de 130 000 essais cliniques.

Les promoteurs peuvent accéder à ces registres, qui acceptent l'inscription de renseignements internationaux sur les essais cliniques, par le biais des sites web suivants :

- ClinicalTrials.gov (www.clinicaltrials.gov);

.../2

- Current Controlled Trials International Standard Randomised Controlled Trials Number Register (www.controlled-trials.com/isrctn)

En plus de ces registres, par le présent avis, Santé Canada fournit le lien vers le portail de recherche de l’OMS, qui est une base de données centrale d’essais cliniques pouvant lier des dossiers multiples, relatifs à un essai :

- Le Portail de recherche du Système d'enregistrement international des essais cliniques (<http://apps.who.int/trialsearch/Default.aspx>)

Les questions ou préoccupations liées à cette initiative peuvent être acheminées au :

Bureau des politiques, sciences et programmes internationaux
Direction des produits thérapeutiques
Holland Cross, Tour B
Indice de l’adresse : 3102C3
1600, rue Scott
Ottawa, ON K1A 0K9

Téléphone : 613-948-4623
Télécopieur : 613-941-1812
Courriel : bureau_politique_enquete@hc-sc.gc.ca