



# AVIS

Notre référence : 07-128165-369

## **Enregistrement et divulgation de renseignements sur les essais cliniques**

Le présent avis a pour objet de faire le point sur l'initiative de Santé Canada en matière d'enregistrement et de divulgation de renseignements sur les essais cliniques de produits thérapeutiques, y compris les médicaments et les instruments médicaux, et de fournir aux promoteurs et aux fabricants des directives sur la marche à suivre pour enregistrer leurs essais cliniques.

L'enregistrement et la divulgation de renseignements sur les essais cliniques dans un registre public contribueront à la communication de renseignements exhaustifs sur les résultats cliniques et permettront aux Canadiens de prendre des décisions éclairées par rapport à leur santé. Santé Canada examine actuellement la possibilité de rendre obligatoires l'enregistrement des essais cliniques et la divulgation des résultats. Entre-temps, Santé Canada encourage les promoteurs à enregistrer les essais cliniques de leurs produits thérapeutiques, dans un délai de 21 jours suivant le début de l'essai, dans l'un des registres du réseau de l'Organisation mondiale de la Santé (en anglais seulement) :

- [ClinicalTrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ([www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov))
- [Current Controlled Trials International Standard Randomised Controlled Trials Number Register](http://www.controlled-trials.com/isrctn) ([www.controlled-trials.com/isrctn](http://www.controlled-trials.com/isrctn))

Ces deux registres servent à rassembler et à présenter l'ensemble des données d'enregistrement des essais cliniques que détient l'Organisation mondiale de la Santé. Il est possible d'y chercher gratuitement des renseignements et d'y enregistrer des essais cliniques prévus partout dans le monde par divers promoteurs. Santé Canada examine également la possibilité de créer un portail canadien de recherche bilingue sur les essais cliniques.

Depuis le lancement de cette initiative en 2005, Santé Canada a mené de vastes consultations sur la question de l'enregistrement et de la divulgation de renseignements sur les essais cliniques. Un groupe de travail a notamment été créé au printemps 2006. Ces consultations ont révélé un fort consensus parmi les intervenants quant à la nécessité de faire concorder l'approche canadienne avec les grandes orientations internationales. Santé Canada a tenu compte de ces commentaires, de même que des travaux en cours dans le cadre d'initiatives nationales et internationales, pour élaborer une approche canadienne en matière d'enregistrement et de divulgation de renseignements sur les essais cliniques. Dans l'éventualité d'une décision en faveur du recours à la réglementation, les intervenants auront de nouveau l'occasion de formuler des commentaires sur des questions comme le moment de l'enregistrement, l'enregistrement des essais cliniques précoces et la divulgation des résultats d'essais cliniques.

.../2

De plus amples renseignements sur l'initiative en matière d'enregistrement et de divulgation de renseignements sur les essais cliniques, notamment sur les prochaines étapes, seront affichés sur le site Web de Santé Canada au fur et à mesure que nos travaux progressent.

Pour toute question ou préoccupation liée à cette initiative, veuillez vous adresser à :

Bureau des politiques, de la science et des programmes internationaux  
Direction des produits thérapeutiques  
Immeuble Holland Cross, tour B, IA 3102C3  
1600, rue Scott  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : 613-948-4623

Télec. : 613-941-1812

Courriel : [Policy\\_Bureau\\_Enquiries@hc-sc.gc.ca](mailto:Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca)