

Communiqué de presse

Pour diffusion immédiate

Santé Canada annonce une autre étape pour accélérer l'accès aux produits de santé contre la COVID-19

27 mai 2020

Ottawa, Ontario

Santé Canada

La pandémie de COVID-19 a mené à une recherche à l'échelle mondiale de moyens de traiter, de diagnostiquer, d'atténuer ou de prévenir l'infection. Avant que ces moyens puissent être mis à la disposition des Canadiens, il faut que leur innocuité et leur efficacité soient prouvées, et les essais cliniques sont essentiels à ce processus.

Jusqu'à présent, Santé Canada a approuvé [37 essais cliniques](#) pour des thérapies et des vaccins potentiels contre la COVID-19. En vue d'accélérer ces efforts, l'honorable Patty Hajdu, ministre de la Santé, a autorisé les changements suivants afin d'assouplir le processus pour les essais cliniques relatifs à la COVID-19, sans compromettre la sécurité des participants ou la fiabilité des résultats d'essais :

- permettre à une plus large gamme de professionnels de la santé, notamment des infirmières praticiennes, de participer à la réalisation d'essais cliniques de médicaments. Selon la réglementation actuelle, seuls les médecins et les dentistes peuvent mener de tels essais;
- permettre à une plus large gamme de chercheurs, notamment des médecins, de participer à la réalisation d'essais cliniques d'instruments médicaux. Selon la réglementation actuelle, seuls les fabricants peuvent mener de tels essais;
- alléger les exigences d'étiquetage et de tenue de dossiers concernant les essais cliniques de médicaments déjà sur le marché pour d'autres indications et qui font l'objet d'études comme traitement de la COVID-19;
- autoriser la poursuite d'essais cliniques à plusieurs volets même lorsqu'un des volets a été arrêté;
- permettre la tenue d'un plus grand nombre d'essais cliniques où l'interaction directe avec le participant est impossible, par exemple lorsque des participants en région éloignée ne peuvent pas voyager.

Citations

« Nous avons fait des progrès contre la COVID-19 en suivant les conseils de santé publique, et nous devons continuer. Nous savons aussi qu'il faudra du temps avant qu'un vaccin ou des traitements soient disponibles, et c'est pourquoi nous apportons ces changements pour aider la collectivité médicale à travailler le plus rapidement et le plus sûrement possible. »

L'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé

Faits en bref :

- Les changements au processus relatif aux essais cliniques ont été apportés au moyen d'un arrêté d'urgence signé par la ministre de la Santé. Un arrêté d'urgence est l'un des mécanismes les plus rapides dont dispose le gouvernement du Canada pour rendre les produits de santé accessibles afin de faire face aux urgences de santé publique de grande ampleur.
- Comme c'est le cas pour tous les médicaments et instruments médicaux, Santé Canada évaluera et surveillera l'innocuité des médicaments et des instruments médicaux étudiés en



vertu de l'arrêté d'urgence et prendra sur-le-champ toutes les mesures nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des Canadiennes et des Canadiens, s'il le faut.

- La ministre de la Santé a récemment signé deux autres arrêtés d'urgence visant à faciliter l'accès aux traitements contre la COVID-19, en particulier :
 - pour permettre l'importation de [médicaments, d'instruments médicaux et d'aliments à des fins diététiques spéciales](#) qui sont en pénurie en raison de la pandémie de COVID-19;
 - pour accroître la rapidité et la souplesse du [processus d'approbation de l'importation et de la vente d'instruments médicaux](#) essentiels à la riposte du Canada à la COVID-19, notamment les trousse d'essai.
- Santé Canada et les Instituts de recherche en santé du Canada, en collaboration avec l'Association canadienne des comités d'éthique de la recherche, ont rendu publique une [Déclaration commune](#) sur la surveillance des essais cliniques au Canada. La déclaration annonce une nouvelle initiative qui comprendra des séances de mobilisation mensuelles où décideurs, organismes de réglementation, organismes de financement et organismes de surveillance collaboreront et partageront de l'information sur les essais cliniques.
- Les arrêtés d'urgence demeurent en vigueur pendant 14 jours et peuvent être prolongés jusqu'à un an par le gouverneur en conseil, après quoi ils peuvent être renouvelés, s'il y a lieu.

Liens connexes

[Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19](#)

[Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments](#)

[Médicaments et vaccins pour la COVID-19 : Réalisation d'un essai clinique](#)

[Instruments médicaux contre la COVID-19 : Tenue d'essais cliniques](#)

[Déclaration commune sur la surveillance des essais cliniques au Canada](#)

- 30 -

Personnes-ressources

Cole Davidson
Cabinet de l'honorable Patty Hajdu
Ministre de la Santé
613-957-0200

Relations avec les médias
Santé Canada
613-957-2983
hc.media.sc@canada.ca

Renseignements au public

613-957-2991
1-866-225-0709