

Infocapsule

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

Question : Le 23 mai 2020, la ministre de la Santé a signé un *Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* qui permettra de simplifier la recherche clinique sur les traitements possibles et de favoriser un accès élargi aux médicaments et aux instruments médicaux expérimentaux liés à la COVID-19 pour les Canadiens et les Canadiennes.

Messages clés

- Pour soutenir les efforts en vue de mettre au point des traitements liés à la COVID-19, la ministre de la Santé a signé un arrêté d'urgence visant à accroître l'efficacité et la souplesse du processus d'autorisation des essais cliniques relatifs à la COVID-19, sans compromettre la sécurité des participants ou la fiabilité des résultats d'essais.
- Les essais cliniques jouent un rôle de premier plan pour faire avancer la recherche et l'évaluation des produits expérimentaux, tout en protégeant la sécurité des Canadiens et des Canadiennes.
- La priorité absolue de Santé Canada consiste à protéger la santé et la sécurité des participants aux essais cliniques. Le Ministère continuera d'examiner avec rigueur chaque demande et protocole d'essai clinique en vertu de cet arrêté d'urgence, comme il le fait pour tous les essais cliniques.
- Actuellement, aucun médicament n'est précisément autorisé pour prévenir, traiter ou guérir la COVID-19 au Canada.
- Le gouvernement du Canada continue de surveiller et de soutenir les nouvelles données scientifiques et s'engage à faire en sorte que nos efforts nationaux et nos contributions internationales soient appuyés par les meilleures données probantes disponibles, et à ce qu'ils cadrent avec les efforts mondiaux.

Questions et réponses

Q1. Quel est l'objectif de cet arrêté d'urgence?

L'*arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* vise à accroître l'efficacité et la souplesse du processus d'autorisation des essais cliniques portant sur des médicaments pharmaceutiques, des médicaments biologiques (y compris le sang et les composants sanguins) et des instruments médicaux relatifs à la COVID-19, sans compromettre la sécurité des participants ou la fiabilité des résultats d'essais.

Actuellement, il n'y a aucun médicament autorisé pour prévenir, traiter ou guérir la COVID-19 au Canada. Il faut de toute urgence se pencher sur des interventions efficaces, et les essais cliniques jouent un rôle essentiel dans la recherche et l'évaluation des produits expérimentaux. Les produits expérimentaux peuvent être de nouveaux produits ou des produits commercialisés repositionnés dans une indication liée à la COVID-19.

Cet arrêté d'urgence aura les effets suivants :



- permettre à une plus large gamme de professionnels de la santé, notamment des infirmiers praticiens et 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;
- soutenir les conceptions d'essais innovantes qui pourraient réduire la durée nécessaire à la réalisation d'un essai;
- contribuer à l'effort mondial de lutte contre la COVID-19 en étant mieux harmonisé avec les autres organismes de réglementation internationaux et des organisations internationales, tels que l'Organisation mondiale de la Santé;
- alléger les exigences en matière 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 pour la prévention, le traitement ou la guérison 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 (p. ex. lorsque des participants en région éloignée ne peuvent pas voyager).

L'arrêté d'urgence permet également à Santé Canada d'interrompre seulement une partie d'un essai clinique à plusieurs traitements tout en autorisant la poursuite d'autres traitements. On pourrait ainsi attirer des essais portant sur plusieurs traitements ou différentes populations dans un même essai. Dans l'éventualité où une partie de l'étude susciterait de nouvelles préoccupations en matière de sécurité, mais pas le reste de l'étude, cette partie pourrait être suspendue, alors que la poursuite du reste de l'essai serait autorisée.

Q2. Santé Canada a-t-il déjà autorisé des essais cliniques liés à la COVID-19?

Santé Canada accélère son processus réglementaire pour tout produit de santé lié à la COVID-19, y compris l'examen des présentations et l'autorisation des demandes d'essais cliniques. Jusqu'à présent, Santé Canada a approuvé 37 [vérifier les chiffres mis à jour avant d'utiliser] essais cliniques pour des traitements potentiels contre la COVID-19. La liste de tous les essais cliniques de médicaments (y compris pour les vaccins) approuvés pour la prévention ou le traitement de la COVID-19 se trouve sur le site Web de Santé Canada :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/medicaments-vaccins-traitements/liste-essais-cliniques-autorises.html>. La liste de tous les essais cliniques d'instruments médicaux autorisés pour la prévention ou le traitement de la COVID-19 est disponible à l'adresse suivante : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/covid19-industrie/instruments-medicaux/liste-essais-cliniques-autorise.html>.

Q3. Comment Santé Canada assurera-t-il la sécurité des participants aux essais cliniques?

Les essais cliniques autorisés par cet arrêté d'urgence sont assujettis à des exigences strictes afin de protéger la santé et la sécurité des participants. Il s'agit notamment des exigences relatives aux approbations et au formulaire de consentement éclairé du comité d'éthique en recherche, à l'étiquetage, à la tenue de dossiers, à la déclaration d'incidents ou de réactions indésirables graves et imprévues à un médicament, ainsi qu'aux autorisations de modification visant à assurer la sécurité des participants aux essais cliniques.

Bon nombre de ces exigences sont semblables à celles des programmes d'essais cliniques existants dans le *Règlement sur les aliments et drogues* et le *Règlement sur les instruments médicaux*. Toutefois, s'il y a lieu, certaines exigences administratives ont été supprimées, notamment pour permettre à une plus large gamme de professionnels de la santé de mener des essais cliniques liés à COVID-19. L'arrêté d'urgence précise aussi les façons d'obtenir un consentement éclairé advenant le cas où le chercheur qualifié n'est pas en mesure d'obtenir le consentement en personne ou par écrit d'un participant à un essai clinique. Cela pourrait comprendre le consentement éclairé écrit à distance du participant à un essai clinique portant sur un médicament contre la COVID-19 ou le consentement éclairé non écrit obtenu en lisant le contenu du formulaire de consentement éclairé au participant à l'essai devant un témoin, et le témoin attestant que le consentement a été donné.

Q4. Dans quelle mesure cet arrêté d'urgence élargit-il la portée des personnes autorisées à mener des essais cliniques?

Cet arrêté d'urgence élargit la gamme de professionnels de la santé, tels que les infirmiers praticiens et les infirmières praticiennes, qui peuvent agir en tant que chercheurs qualifiés dans le cadre d'essais cliniques de médicaments. Cette mesure devrait faciliter les essais cliniques de grande envergure à plusieurs endroits, ainsi que les essais dans les communautés éloignées où le nombre de médecins disponibles pour les mener peut être restreint.

De plus, l'arrêté d'urgence prévoit une gamme élargie de demandeurs d'autorisations d'essais cliniques pour des instruments médicaux. Les demandeurs peuvent désormais inclure des cliniciens indépendants, des chercheurs universitaires et des organismes de recherche en sous-traitance, ainsi que des fabricants et des importateurs.