

Sur la voie de la santé et de la prospérité...

Mise à jour d'un *plan d'action* contribuant à attirer davantage d'essais cliniques au Canada

Canada's Research-Based
Pharmaceutical Companies



Les compagnies de recherche
pharmaceutique du Canada

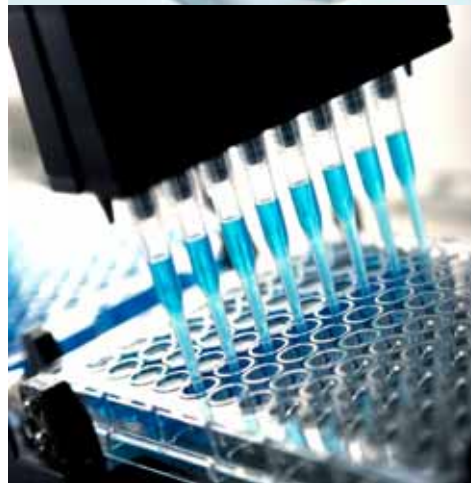


CIHR IRSC
Canadian Institutes of
Health Research Institut de recherche
en santé du Canada

A C A H O

ASSOCIATION OF CANADIAN ACADEMIC HEALTHCARE ORGANIZATIONS
ASSOCIATION CANADIENNE DES INSTITUTIONS DE SANTÉ UNIVERSITAIRES

A C I S U



Communiqué sur les progrès accomplis à un an
de distance du Sommet sur les essais cliniques

Decembre 2012

Message des présidents

Au nom de l'ACISU, des IRSC et de Rx&D, c'est avec plaisir que nous vous mettons au courant des progrès réalisés depuis la tenue du Sommet sur les essais cliniques en septembre 2011. Comme vous le savez, à l'issue du Sommet un plan d'action intitulé *"To Your Health & Prosperity, an Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada"* a été par ailleurs défini.

Aujourd'hui, à moins d'un an de distance de la publication du Plan d'action et grâce à la collaboration de nombreux organismes et personnes, sa mise en œuvre est désormais bien avancée.

Dans le présent communiqué, vous trouverez les dernières informations sur les progrès accomplis et les prochaines étapes en vue de l'établissement d'une capacité de coordination de programme pour le plan d'action; des études sur la faisabilité de l'application commune et des formulaires de consentement et les enjeux stratégiques de révision éthique; le projet pilote sur l'utilisation du Modèle d'entente d'essai clinique; l'élaboration d'un inventaire national des atouts en la matière; et enfin les efforts poursuivis pour améliorer la politique fiscale et de propriété intellectuelle relative aux essais cliniques.

Les progrès réalisés pour promouvoir les recommandations spécifiques ne sont pas la seule avancée effectuée en ce qui a trait au plan d'action. À l'échelle des provinces, nos collègues nous ont permis de mettre en lumière quelques-unes de leurs activités connexes évoquées dans cette mise à jour et dans un complément d'information mis en ligne sur les sites de l'ACISU et de Rx&D. Plus récemment, le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie rendait public son rapport sur les essais cliniques, lequel fait écho à plusieurs des recommandations formulées dans le plan d'action qui a suivi le Sommet.

Il importe de rappeler que le plan d'action se veut un point de départ où l'accent est mis sur les contributions à brève échéance qui peuvent être apportées par les établissements universitaires et les institutions de soins de santé et de recherche, les organismes nationaux et provinciaux avec lesquels il travaillent et les compagnies pharmaceutiques de recherche du Canada. À mesure que des progrès sont enregistrés, des possibilités de collaboration et les prochaines étapes peuvent évoluer.

Nous espérons que ce que vous lirez ici s'avérera utile et encourageant. Si vous avez des questions ou des commentaires, les coordonnées des personnes qui pourront vous éclairer sont incluses. Enfin, nous sommes impatients d'avancer avec vous sur cette voie – dans la perspective des avantages humains, sociaux, scientifiques et économiques que le Canada pourra retirer d'un nombre accru d'essais cliniques sur son territoire. Nous vous remercions pour votre soutien et action directive constants.



Glenn G. Brimacombe
Président-directeur général
ACISU



Dr Alain Beaudet
Président et premier dirigeant
responsable des IRSC



Russell Williams
Président et chef de la
direction - Rx&D

Résumé

Sur la voie de la santé et de la prospérité est une mise à jour établie à l'issue de la première année du Sommet sur les essais cliniques de septembre 2011. Dans les six premiers mois qui ont suivi l'événement, l'ACISU, les IRSC et Rx&D ont collaboré avec les parties prenantes à la rédaction des actes du Sommet et à la fixation des priorités, procédé à des consultations et rédigé l'ébauche du Plan d'action intitulé *To Your Health & Prosperity, an Action Plan to Help Attract More Clinical trials to Canada*. Tous ces documents sont accessibles sur les sites Web de l'ACISU et de Rx&D.

Dans les six mois suivant la diffusion du Plan d'action en mars 2012, de nombreuses activités ont contribué à faire avancer les recommandations. Le tableau ci-dessous dresse le bilan des progrès accomplis dans les six derniers mois et les prochaines étapes qui sont prévues. D'autres activités mises en œuvre dans chacune des provinces sont brièvement décrites dans le corps de notre document.

État du Plan d'action au 30 septembre 2012 & Prochaines étapes prévues		
Recommandation dans <i>To Your Health & Prosperity</i>	État actuel (31 mars 2012 au 30 septembre 2012)	Prochaines étapes & Calendrier d'exécution
1 : Établissement d'un siège national pour veiller à la mise en œuvre du plan d'action et coordonner les activités d'essai clinique connexes.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La recommandation a été présentée au Comité directeur national de la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP) et a obtenu son appui de principe. ✓ Les IRSC ont élaboré une proposition en vue de l'établissement d'un siège extérieur par voie concurrentielle d'un appel de demandes. ✓ Les consultations sur cette proposition initiale complétée et de nouvelles options sont à l'étude avec les parties intéressées. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le travail se poursuivra pour déterminer et garantir la structure et les ressources nécessaires au déploiement du siège social. ✓ Délai de mise en œuvre : la création du siège est prévue au cours de l'été 2013.
2 : Mesures visant à évaluer et à mettre en valeur les progrès réalisés en vue de l'atteinte des objectifs du plan d'action	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le recueil des mesures présentées par Rx&D au Sommet se poursuit. ✓ Des organismes en dehors des IRSC, de Rx&D et de l'ACISU ont également avancé là-dessus. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Un ensemble de données sera proposé à partir des paramètres existants. ✓ Échéancier : aussitôt que le siège sera établi.

État du Plan d'action au 30 septembre 2012 & Prochaines étapes prévues		
Recommandation dans <i>To Your Health & Prosperity</i>	État actuel (31 mars 2012 au 30 septembre 2012)	Prochaines étapes & Calendrier d'exécution
3 : Vision audacieuse des écosystèmes en relation aux soins de santé et à la recherche	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Des annonces importantes ont été faites dans le cadre de la SRAP (v. le site Web des IRSC) illustrant une vision prospective. ✓ Les mémoires présentés par l'ACISU et Rx&D dans le cadre des consultations prébudgétaires fédérales fournissent des exemples des questions qui sont à l'étude. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ À mesure que les autres recommandations du plan d'action sont mises en œuvre, cette vision sera au cœur des sommets futurs et de la définition des prochaines étapes. ✓ Échéancier : en cours.
4 : Amélioration de l'efficacité de la révision éthique et étude de la faisabilité d'un consentement unanime, de l'application et de l'harmonisation	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dans le prolongement de la SRAP, les IRSC ont mis sur pied un Comité consultatif externe d'éthique. ✓ L'analyse de la demande et des formulaires de consentement & et la revue de la littérature ont été complétées. ✓ Des entrevues auprès d'informateurs clés sont en cours pour déterminer les recommandations au sujet de l'harmonisation du processus d'examen d'éthique, etc. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le Comité consultatif d'éthique fera ses recommandations au Comité directeur national de la SRAP. ✓ Consultations & prochaines étapes à déterminer. ✓ Échéancier : printemps 2013.
5 : Registres nationaux de patients & plan de recrutement	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cette recommandation n'a pas encore été traitée par l'ACISU, Rx&D ou les IRSC. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Échéancier : sera mise en œuvre dès l'établissement du siège social.
6 : Procédures opérationnelles normalisées, formation et reconnaissance communes	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le Réseau des réseaux (R2) continue de prôner et d'appuyer l'excellence, la confiance et l'efficacité dans la recherche clinique. ✓ L'ACISU a préparé un document de consultation pour approfondir le concept de certification. 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Cette recommandation pourra être mise en œuvre dès que le siège social sera créé.
7 : Modèle d'entente d'essai clinique (MEEC) contribuant à rationaliser le	<ul style="list-style-type: none"> ✓ La phase I du MEEC était l'avant-projet proposé au Sommet. ✓ La phase II coïncidait avec le projet pilote du MEEC indiquant que : (1) les promoteurs ont expérimenté trois 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Étape 1 : Les centres d'essai seront invités à examiner les solutions apportées par le Québec et de la C.-Br. aux

État du Plan d'action au 30 septembre 2012 & Prochaines étapes prévues		
Recommandation dans <i>To Your Health & Prosperity</i>	État actuel (31 mars 2012 au 30 septembre 2012)	Prochaines étapes & Calendrier d'exécution
processus de négociation et à réduire les délais de démarrage	questions de processus (en dehors des énoncés de la clause générale) qui doivent être traitées; (2) les centres d'essai sont en accord avec la plupart des clauses du MEEC, tout en émettant des réserves sur quelques points communs; et (3) le Québec et la Colombie-Britannique ont apporté au MEEC des améliorations qui peuvent trouver application à l'échelle nationale. La phase III suit.	questions d'intérêt commun et à convenir des modifications. ✓ Étape 2 : les promoteurs œuvreront de concert avec Rx&D pour examiner une version modifiée et traiter les questions relatives au processus. ✓ Étape 3 : les centres et les promoteurs se réuniront de nouveau. ✓ Échéancier : été 2013 pour l'achèvement de la phase III.
8 : Optimisation de la protection de la propriété intellectuelle et du programme d'encouragements fiscaux de la RS&DE	✓ Rx&D a mené une campagne pour amener le Canada à adopter des normes comparables à celles de l'Europe. ✓ Les discussions visant à augmenter l'utilité des crédits d'impôt au titre de la RS&DE se poursuivent.	✓ Les partenaires continueront à profiter des occasions d'amélioration. ✓ Échéancier : en cours.
9 : Inventaire national des atouts sur les essais cliniques	✓ Un comité composé de membres de l'industrie, du réseau de la santé, des gouvernements et d'autres intervenants a été créé. ✓ A établi un premier bilan des maladies existantes des atouts par domaine et par région. ✓ Les paramètres délimitant la portée initiale ont été fixés.	✓ Une enquête auprès de toutes les parties intéressées sera menée pour parfaire l'étendue de la base de données. ✓ Les conditions d'utilisation seront élaborées. ✓ Échéancier : en cours.

Sur la voie de la santé et de la prospérité...

Quels progrès ont été accomplis dans l'année qui a suivi le Sommet national sur les essais cliniques? Avons-nous un plan d'action? Comment est-il mobilisé?

Le présent document fournit une information actualisée sur l'année écoulée depuis la tenue du Sommet national sur les essais cliniques et un état de la situation à six mois de distance de la publication du plan d'action intitulé *"To Your Health & Prosperity: An Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada"*. Le document a essentiellement pour objet de mettre au courant toutes les parties intéressées des efforts déployés à l'échelle nationale pour régler les problèmes opérationnels qui découragent les investissements dans les essais cliniques au Canada. Il se veut également l'expression de notre devoir de reddition de comptes et de la reconnaissance envers les nombreux organismes et intervenants qui apportent leur contribution à la mise en application de l'une ou l'autre des recommandations du Sommet ou du plan d'action, des objectifs et de la vision qui les ont inspirés.

I. Vers un plan d'action...

Le Sommet national sur les essais cliniques de septembre 2011 avait pour but l'élaboration d'un plan d'action visant à aider le Canada à retrouver sa capacité d'attirer des essais cliniques. Le plan d'action issu de cette rencontre a été défini dans le document intitulé *"To Your Health & Prosperity: An Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada"*.

Afin d'élaborer le plan d'action dans les six premiers mois de la tenue de l'événement, l'ACISU, Rx&D et les IRSC ont œuvré de concert avec les participants au Sommet, leurs membres et d'autres parties intéressées au sein de la collectivité d'essai clinique pour transformer la rétroaction obtenue en un plan d'action à la fois réaliste, efficace, faisable et souhaitable. Ces démarches ont comporté les étapes suivantes :

- ✓ Le document *"Towards an Action Plan: Proceedings & Implications of the National Clinical Trials Summit"* a été publié conjointement avec une « traduction » de la rétroaction en 40 mesures éventuelles.
- ✓ Une *"Request to the Reader"* a été diffusée simultanément aux Actes du sommet pour valider et prioriser les activités de suivi proposées et déterminer les éléments manquants.
- ✓ Le contenu traité a permis de définir et d'élaborer les neuf recommandations figurant dans *"To Your Health & Prosperity"*.

- ✓ Le plan d'action a été publié en version provisoire en vue de l'obtention d'une rétroaction. La rétroaction a été encourageante et riche d'indications sur la façon d'assurer le succès de la mise en œuvre.
- ✓ Les observations faites après publication de la version définitive du plan d'action sont résumées dans une annexe qui fait maintenant partie du document final.

Les lecteurs pourront consulter les Actes, le Plan d'action et les exposés faits au Sommet sur les sites Web de l'[ACISU](#) et de [Rx&D](#).

II. Une action conforme au plan...

"To Your Health & Prosperity: An Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada" contient neuf recommandations. Les recommandations sont précises et se veulent un point de départ dans la tentative de résoudre un certain nombre de problèmes opérationnels qui restreignent la capacité du Canada de conserver les investissements dirigés par l'industrie en matière d'essais cliniques. Dans cette section, nous passons en revue chacune de ces neuf recommandations du point de vue de l'ACISU, de Rx&D et des IRSC. Nous fournissons une mise à jour sur l'état de la situation actuelle et les prochaines étapes proposées. Un résumé est donné aux pages 3 à 6.

N° 1. Un siège social national dédié aux activités d'amélioration d'essais cliniques

La première recommandation du plan d'action préconisait l'établissement d'un siège social ayant pour mandat de veiller à sa mise en œuvre et d'être un instrument de coordination des activités d'amélioration des essais cliniques entreprises à l'échelle régionale et spécifiques d'un domaine.

Certains intervenants ont exprimé une préférence pour l'alignement du siège sur les acquis de la Stratégie de recherche axée sur le patient (SRAP). En mai 2012, les IRSC ont abordé la question avec les membres du comité directeur national de la SRAP. Tout en se déclarant très favorable au plan d'action, le Comité jugeait que la mise en place d'un mécanisme pour soutenir la création d'un siège national posait plusieurs difficultés.

Pour aider à explorer les différentes options, une proposition visant à amorcer un processus concurrentiel de demande d'appel en vue de l'établissement rapide d'un siège extérieur aux IRSC a été mise à l'étude tout en reconnaissant qu'il subsistait le risque de créer involontairement de la concurrence, alors que la collaboration de tous est requise. Sous les auspices des IRSC, des institutions s'emploient présentement à explorer d'autres possibilités permettant à toutes les parties prenantes de prendre part à une solution pancanadienne,

Entre-temps, chacun des promoteurs ainsi que beaucoup d'autres organismes nationaux et provinciaux fournissent des ressources à titre provisoire et un soutien informel afin de mobiliser le plan d'action. L'expérience d'une collaboration spontanée avec des dirigeants de tout le pays qui ont très à cœur le succès du Canada dans le domaine des essais cliniques en dit long sur le potentiel de qui peut être réalisé. Nous continuerons de vous donner plus de précisions dans le courant de 2013.

N° 2. Mesure, suivi et mise en valeur des progrès et du rendement

La deuxième recommandation énoncée dans le plan d'action concerne les mesures qui nous aideront à comprendre si nous sommes en voie d'achever les objectifs d'aider à inverser ou à améliorer la tendance à la baisse des investissements; à améliorer nos perspectives commerciales; et à créer des occasions tournées vers l'avenir. Il s'agit là d'une considération essentielle, car l'application de chaque recommandation est une condition nécessaire mais non suffisante pour réaliser la vision et mobiliser ses objectifs.

Plusieurs groupes indépendants, y compris Rx&D, se penchent déjà sur des mesures telles que la célérité du recrutement, la rétention des patients et les coûts globaux. Les paramètres originaux présentés par Rx&D au Sommet sont publiés également dans des journaux à comité de lecture. Les prochaines étapes prévoient de réunir des experts pour porter le choix sur un certain nombre de mesures communes susceptibles de trouver application à l'échelle nationale. L'établissement du siège social donnera l'occasion de poursuivre le travail au sujet de cette recommandation.

N° 3. Une vision à long terme audacieuse pour la santé et la recherche

Tout en jugeant que les recommandations opérationnelles du plan d'action constituent d'importants points de départ, il a été clairement établi que le succès des essais cliniques déborde amplement les questions d'ordre opérationnel. Pour que son initiative soit véritablement couronnée de succès, le Canada doit continuer à préserver et à améliorer des écosystèmes de soins de santé et de recherche robustes.

La recommandation 3 du plan d'action a saisi l'importance de cette relation. C'est un enjeu à long terme qui est au cœur des efforts stratégiques et de plaidoyer de nombreuses institutions.

Aux lecteurs désireux de connaître les questions soulevées par Rx&D et l'ACISU ainsi que les efforts que les deux organismes ont déployés pour les traiter et y sensibiliser leurs interlocuteurs, les mémoires respectifs présentés en août 2012 au gouvernement fédéral dans le cadre des consultations en prévision du

budget 2013 donnent un aperçu utile. Ces mémoires sont accessibles sur les sites Web de l'ACISU et de Rx&D ainsi que sur celui du Parlement du Canada.

Le souci de se pencher sur les problèmes plus généraux qui touchent la recherche clinique a été au cœur de la SRAP. Depuis septembre 2012, des annonces importantes et marquantes ont été faites au sujet de certains éléments des programmes de la stratégie. Elles sont désormais accessibles sur le [site Web des IRSC](#).

N° 4. Protection des personnes et promotion de la recherche au moyen des révisions éthiques

Si le Canada est réputé pour sa vigilance éthique dans la recherche avec des sujets humains, beaucoup d'experts au sein de la collectivité de la révision éthique estiment que ce souci peut être préservé tout en améliorant l'efficacité. Pour cette raison, la recommandation 4 dans *To Your Health and Prosperity* visait à examiner la faisabilité de stratégies d'application, consentement et harmonisation communes pour le Canada.

Il convient de préciser que l'avancée réalisée sur cette recommandation n'est pas un résultat direct découlant du Sommet sur les essais cliniques. Cela est plutôt dû au Comité consultatif d'éthique que les IRSC ont créé en mars 2012 pour fournir des conseils au Comité directeur national de la SRAP sur la rationalisation des révisions d'éthique de la recherche multisites et l'amélioration de l'efficacité de la recherche axée sur le patient. Rx&D et l'ACISU ont proposé que l'on puisse tenir compte de l'avis donné par ce comité à la SRAP en réponse à la recommandation 4 du plan d'action.

Signalons, parmi les progrès accomplis à ce jour :

- ✓ Les IRSC ont commandé une étude des formulaires de demande et de consentement du Comité d'éthique de la recherche. Les services d'un expert ont été retenus pour répertorier les formulaires dans l'ensemble du pays; interviewer les intervenants; évaluer la documentation pertinente; et examiner la faisabilité de formulaires de demande et de consentement communs à l'échelle du Canada. Le rapport est en cours de finalisation et les prochaines étapes seront déterminées.
- ✓ Reconnaissant que les formulaires de demande et de consentement ne sont qu'un élément des difficultés d'harmonisation plus générales, le Comité a entrepris un ensemble d'entrevues avec des experts de tout le pays sur les types d'initiatives d'harmonisation en cours et les enseignements clés connexes. Ces entrevues permettront au comité de formuler ses recommandations et procureront des informations utiles à d'autres spécialistes dans ce domaine.

Une fois complétés, les comptes rendus et les recommandations de l'instance seront remis au Comité directeur national de la SRAP. Elle pourra également solliciter d'autres instructions et des ressources pour des consultations élargies et d'autres démarches. Ces rapports et l'ensemble des recommandations seront diffusés au cours de l'hiver de 2013. Dans l'intervalle, chacune des provinces s'active diligemment à apporter des améliorations dans les domaines des révisions éthiques (v. pages 15-16).

N° 5. Recrutement de patients – une stratégie nationale & une base de données de registres

La mise en œuvre de la recommandation 5 du plan d'action, qui a pour objet le recrutement de patients, sera amorcée en 2013. Elle comprend deux volets où se font apparemment jour deux écoles de pensée sur le sujet. Dans le premier camp, on est d'avis que le Canada a besoin d'une stratégie nationale de recrutement de patients. Dans le second, nonobstant les préoccupations concernant le respect de la vie privée qu'il convient de prendre en compte, on croit que le Canada doit se doter d'une base de données de registres permettant de repérer des patients en regard de la complexité des critères d'inclusion et d'admissibilité. Il est à prévoir que le travail sur ce dossier s'accélérera encore une fois que le siège social national d'essai clinique sera établi.

N° 6. Efficacité et confiance selon des normes, une formation et des modalités de certification communes

La recommandation 6 du plan d'action préconisait l'adoption de procédures opérationnelles normalisées (PON) et de modules de formation aux centres d'essai clinique au pays. Elle portait également sur la certification des institutions adoptant des approches communes, de manière à réduire les coûts de recherche pour les investisseurs. Étant donné que de nombreuses institutions adoptent déjà les PON et les modules de formation du Réseau des réseaux (R2), la recommandation appelait également à un financement destiné à aider R2 à renforcer ou à stabiliser sa capacité de prêter assistance à la collectivité d'essais cliniques. Depuis l'énoncé du plan d'action :

- ✓ R2 a adressé à l'ACISU, à Rx&D et aux IRSC une lettre d'adhésion favorable en principe à cette recommandation et au plan d'action.
- ✓ L'ACISU a rédigé un document de discussion préliminaire afin d'entamer le dialogue avec R2 sur les caractéristiques éventuelles d'un programme de certification.

En dehors de ces deux documents très préliminaires, aucune autre mesure n'a été prise au regard de la recommandation 6 par les IRSC, Rx&D ou l'ACISU. Toutefois,

R2 n'a cessé d'appuyer l'excellence, la confiance et l'efficacité des activités de recherche clinique au Canada. Bien que la recommandation 6 fasse référence à R2 dans le contexte des PON et de la formation, le Réseau constitue également une tribune nationale propice pour répondre à de nombreux autres problèmes auxquels les essais cliniques font face à l'échelle nationale. Un travail plus assidu dans ce dossier est prévu dès qu'un siège social aura été créé.

N° 7. Un consensus dégagé – un Modèle d'entente d'essai clinique (MEEC)

Lancé au Sommet sur les essais cliniques, le Modèle d'entente d'essai clinique (MEEC) constitue l'élément essentiel des progrès accomplis dans la mise en œuvre de la recommandation 7 du plan d'action. Cette recommandation prône l'amélioration et la mise en application pratique du modèle. Afin de faciliter cette tâche, les IRSC ont conduit une étude pilote sur le MEEC qui s'est conclue récemment. Durant ce temps, les organismes provinciaux et les participants du projet pilote ont fait de remarquables efforts pour améliorer le MEEC. Les enseignements retirés à ce jour comprennent les éléments suivants :

- ✓ Aussi bien les centres d'essais cliniques que les promoteurs ont apporté une rétroaction utile au sujet du processus d'exploitation du MEEC et des clauses prévues au contrat. En raison d'un échéancier très serré, les participants au projet pilote ont eu, du moins en partie, de la difficulté à exploiter le MEEC dans le cadre des négociations des ententes d'essai clinique réelles.
- ✓ La rétroaction des promoteurs suggère qu'ils ont éprouvé trois sortes de difficultés : (1) obtenir l'aval des sièges sociaux mondiaux; (2) répondre aux questions soulevées par la gestion du changement dans les bureaux nationaux; et (3) probablement en raison des problèmes associés au roulement du personnel, comprendre la méthodologie du projet pilote.
- ✓ La rétroaction provenant des centres d'essai clinique suggère que la plupart des clauses du MEEC sont acceptables, à quelques exceptions près. Les aspects suivants appellent une rectification : indemnisation, limitation de la responsabilité, assurance, blessures du sujet et loi applicable.
- ✓ Au Québec, le Fonds de recherche Santé (FORS) a apporté des modifications spécifiques au MEEC afin de le rendre compatible avec le Code civil du Québec; les réglementations provinciales et, par ricochet, tous les centres d'essais cliniques au Québec. Sa version révisée a été soumise aux promoteurs à titre de document traduit et annoté afin de faciliter davantage la vision pancanadienne du modèle.

- ✓ Le British Columbia Clinical Research Infrastructure Network (BCCRIN) a collaboré avec les assureurs de la C.-B. afin de trouver le libellé susceptible de rendre le MEEC acceptable pour tous les centres d'essai clinique de la province. Les propositions du BCCRIN seront offertes également à d'autres centres d'essai clinique pour aider à traiter des questions pertinentes.

Il est évident que la mise en œuvre du MEEC au Canada n'est pas simplement une question de modification de quelques clauses. Pour que le MEEC constitue une réussite, la démarche doit être poursuivie autant dans une perspective de gestion du changement que de gestion du contenu.

Il appert également du nombre de lettres que les IRSC ont reçues aussi bien des centres d'essai clinique que des promoteurs, qu'il existe une volonté de persévérer afin que le MEEC devienne une réalité au Canada. Ainsi, la phase III du MEEC a fait l'objet de la proposition suivante :

- ✓ **Étape 1** : Au vu de la rétroaction reçue des sites participants du projet pilote, du travail du FQRS proposant un libellé rendant le MEEC conforme au Code civil du Québec et des efforts du BCCRIN pour intégrer la terminologie des assureurs, les centres cliniques proposeront une version du MEEC modifiée pour tenir compte des quelques réserves exprimées au sujet du modèle du point de vue du centre d'essai clinique.
- ✓ **Étape 2** : Dès qu'une version révisée, ou du moins des messages clairs pourront être présentés aux promoteurs, Rx&D convoquera de nouveau ces derniers dans un dialogue entre promoteurs internes et extérieurs autour du contenu et du processus de mise en œuvre du MEEC dans leurs compagnies respectives.
- ✓ **Étape 3** : Les promoteurs et les centres d'essai seront associés dans une discussion approfondie du MEEC afin d'évaluer les prochaines étapes et parvenir à sa mise en œuvre.

N° 8. Optimisation des mesures incitatives - Protection de la propriété intellectuelle (PI) et politique fiscale

En ce qui concerne la première partie de cette recommandation, Rx&D s'est employée diligemment à faire avancer les enjeux stratégiques relatifs aux questions de propriété intellectuelle dans le domaine des sciences de la vie. Cette action comprend le plaidoyer susceptible d'amener le gouvernement fédéral à conclure l'Accord économique et commercial global (AECG) avec l'Union européenne (UE) entraînant des effets bénéfiques sur le plan de la PI, dans le cadre de l'entente plus large.

Une telle conclusion aiderait à renforcer les protections de la propriété intellectuelle (PI) des sciences de la vie au Canada aux niveaux déjà en place dans d'autres grands pays développés. Par l'harmonisation des normes avec l'UE,

le Canada deviendra un pays plus attrayant, sûr et propice aux investissements. Cette mesure apparaît indispensable pour soutenir le secteur des sciences de la vie au Canada et pour maximiser les investissements de sources mondiales dans la recherche clinique canadienne.

La deuxième partie de cette recommandation cerne les moyens d'améliorer l'administration du programme d'encouragement fiscal de la Recherche scientifique et du développement expérimental (RS&DE), notamment la ponctualité de l'octroi des crédits afin de compenser les coûts des essais. Depuis que le programme de la RS&DE est devenu un secteur d'intervention privilégié pour le gouvernement fédéral, les promoteurs du Sommet continueront de surveiller les occasions pour faire progresser cette question.

N° 9. Mise en valeur des atouts du Canada en matière d'essais cliniques

La recommandation 9 du plan d'action concerne la mise en œuvre d'un inventaire national des atouts du secteur des essais cliniques pouvant constituer une première étape vers une « vitrine » éventuelle présentée aux promoteurs mondiaux. L'objectif est ici de communiquer les informations essentielles, de mobiliser un marketing stratégique et de faciliter le recueil d'informations dans la mesure du possible.

À la faveur d'une initiative unique prise par Rx&D et à laquelle ont participé des membres de l'ACISU et des IRSC, ainsi que des représentants du ministère des Affaires étrangères et du Commerce international, d'Industrie Canada, Santé Canada, R2, des organismes d'essai clinique nationaux et provinciaux et d'autres intervenants, un comité chargé de dresser un inventaire des atouts du secteur des essais cliniques au Canada a été constitué.

Le projet vise à créer un outil Web unique pour communiquer aux promoteurs aussi bien universitaires que commerciaux des renseignements clés sur les atouts d'essai clinique. Il cherche également à faire siennes et intégrer les expériences et les initiatives de cartographie des atouts déjà réalisées par région ou discipline dans toute la mesure du possible. À ce jour, le Comité chargé de dresser l'inventaire des atouts sur les essais cliniques a les réalisations suivantes à son actif :

- ✓ A établi une représentation des membres diversifiée associant des centres d'essai clinique, des promoteurs, des organismes organisateurs, des ministères gouvernementaux clés et d'autres intervenants.
- ✓ A consulté les membres de Rx&D, en tant que public principal et utilisateur final, afin de reconfirmer la portée large de l'inventaire des atouts.
- ✓ A recueilli et examiné plus de 20 cartes d'atouts existant au pays afin d'en évaluer les options conceptuelles et les possibilités d'intégration.
- ✓ A formulé des recommandations préliminaires en vue de déterminer la structure de la base de données afin d'en optimiser l'efficacité et la valeur.

Les principes clés à partir desquels l'initiative est instaurée comprennent : l'optimisation de la portée et de l'application de l'outil; l'assurance que la capacité technologique permettra de formater et d'entretenir la carte des atouts à mesure de l'évolution des besoins des parties prenantes; et enfin l'attention portée aux questions de faisabilité tant du point de vue de l'utilisateur final que du fournisseur de données. On se propose de mettre en œuvre cette recommandation d'ici l'automne de 2013.

III. Préfigurer l'avenir – Le regard tourné vers les provinces

À maints égards, le succès d'un plan d'action national repose sur les épaules d'experts et d'autres intervenants ayant la capacité de mettre en place des solutions qui répondent aux besoins spécifiques des régions et du secteur tout en œuvrant dans une optique pancanadienne probante. Telle est l'essence de la capacité du Canada d'optimiser la valeur de chacune des régions et d'intégrer des marchés multiples et limités dans un paysage national cohérent pouvant concurrencer les efforts de consolidation des pays de comparaison. Dans cette section, nos collègues des provinces ont offert un bref aperçu d'un échantillon d'initiatives selon leur perspective. Plus de détails, des remerciements et des coordonnées utiles sont exposés dans un additif au présent communiqué accessible sur les sites Web de l'ACISU et de Rx&D. Nos vifs remerciements vont à toutes les personnes qui ont apporté leur contribution.

Organisme provincial	Exemples de domaines d'activité pertinents au regard des recommandations énoncées dans <i>To Your Health & Prosperity Action Plan</i> (points d'appui éventuels pour l'avenir)
Colombie-Britannique : BC Clinical Research Infrastructure Network et BC Ethics Harmonization Initiative	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mener une enquête sur le recrutement de patients afin de déterminer les raisons pour lesquelles les patients en C.-B. (n=1000) acceptent ou refusent de prendre part à des EC. ✓ Favoriser des activités de formation et de perfectionnement professionnel communes. ✓ Réaliser une évaluation de l'impact économique des essais cliniques. ✓ Promotion du MEEC en C.-B. ✓ Mettre en place une version électronique de la carte d'atouts du BCCRIN. ✓ Conclure des ententes de collaboration de révision éthique entre les principales régies de la santé et les quatre plus grandes universités de la province. ✓ Élaborer un modèle collaboratif de révision afin de rationaliser les activités d'examen initiales et postérieures à l'approbation.
Alberta (Alberta Innovates &	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A élaboré à l'intention des chercheurs une feuille de route provinciale depuis l'amorçage jusqu'à la conclusion de l'étude

Organisme provincial	Exemples de domaines d'activité pertinents au regard des recommandations énoncées dans <i>To Your Health & Prosperity Action Plan</i> (points d'appui éventuels pour l'avenir)
partenaires)	<p>ainsi que des outils et des modèles propres pour leur prêter assistance.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Développement d'un modèle d'entente de confidentialité et de non-divulgence provinciale et promotion du MEEC. ✓ A établi une réciprocité juridique entre les six CÉR de l'Alberta désignés en vertu du Health Information Act of Alberta. ✓ A établi un examen d'éthique réciproque pour des protocoles multicentriques. ✓ Transition de tous les CÉR de la santé vers des plates-formes électroniques communes. ✓ Développement d'outils automatisés pour un consentement éclairé ainsi que d'une application électronique commune et d'autres formulaires. ✓ Poursuivre des normes de formation communes et de perfectionnement professionnel à l'intention des chercheurs cliniques.
Saskatchewan et le Centre for Patient Oriented Research	<ul style="list-style-type: none"> ✓ L'harmonisation des comités d'éthique de la recherche provinciaux est en cours. ✓ Des efforts ont été effectués pour parvenir à une harmonisation avec la C.-B. et l'Alberta. ✓ A établi et entretenu quelques-unes des plus anciennes bases de registres de patients en Amérique du Nord.
Manitoba	<ul style="list-style-type: none"> ✓ les essais cliniques se concentrent pour la plus grande partie au Centre des sciences de la santé et au Centre de santé Saint-Boniface. ✓ Au Centre des sciences de la santé, le programme Health Trials aide à la mise en marche des essais cliniques. ✓ En revanche, tous les examens d'éthique de la recherche passent par l'Université du Manitoba. ✓ Une des préoccupations majeures de la province est d'amener à participer les petits hôpitaux qui manifestent un intérêt pour les essais cliniques, mais qui ont besoin de se doter de l'infrastructure appropriée. ✓ La démarche offre des possibilités de coordination et de collaboration dignes d'intérêt, bien qu'il faille tenir compte des enjeux liés au développement de processus de révision éthique réciproques et mutuellement acceptables.
Ontario & Clinical Trials Ontario	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A lancé Clinical Trials Ontario pour aider à assurer un point d'entrée unique en matière d'essais et promouvoir une infrastructure d'EC réformée au moyen de mesures de rendement communiquées aux décideurs mondiaux.

Organisme provincial	Exemples de domaines d'activité pertinents au regard des recommandations énoncées dans <i>To Your Health & Prosperity Action Plan</i> (points d'appui éventuels pour l'avenir)
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Trois piliers stratégiques comprennent l'amélioration de la célérité et des coûts associés aux essais cliniques; la facilitation du recrutement de patients par un effort de sensibilisation et d'éducation du public; et parti tiré des partenariats stratégiques. ✓ L'accent est mis présentement sur les plates-formes de technologie de l'information; la rationalisation des révisions éthiques; et les aspects juridiques et de responsabilité entre les institutions.
Québec & FORS	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Le FORS compte cinq groupes de travail chargés des essais cliniques dans le cadre de la Stratégie québécoise de la recherche et de l'innovation et un comité permanent composé de représentants du gouvernement, de l'Université, des soins de santé et de l'industrie. ✓ Les domaines d'intérêt particulier sont les révisions éthiques, les contrats usuels, les mesures, la formation et la rationalisation des questions administratives. ✓ Des mesures ont été définies à ce jour ; une proposition en vue de l'harmonisation des revues éthiques a été formulée; et des programmes de formation ont été mis en œuvre.
Nouvelle-Écosse (Dalhousie, Santé Capital, IWK)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Mise en œuvre d'un CÉR régional pour des essais multicentriques. ✓ Accroissement de la collaboration interinstitutionnelle en ce qui concerne les contrats. ✓ S'associer au Nouveau-Brunswick et à l'Île-du-Prince-Édouard pour atteindre une masse critique et maximiser la rationalisation.
Nouveau-Brunswick (partenaires multiples)	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A établi une stratégie à l'échelle de la province pour l'avancement d'un paysage de la recherche concurrentiel. ✓ A harmonisé la revue et la tarification de contrats à l'échelle provinciale. ✓ A développé une série de réseaux et de bureaux de recherche.
Terre-Neuve-et-Labrador	<ul style="list-style-type: none"> ✓ A établi un Centre pour la recherche clinique qui regroupe la majorité de la recherche clinique avec pour effet d'améliorer la veille et la coordination de l'activité d'essai clinique. ✓ Une seule Autorité d'éthique de la région sanitaire a été établie avec pour mandat de superviser et d'examiner toute la recherche en santé dans la province de Terre-Neuve-et-Labrador.

Remarques de conclusion

Dans cette mise à jour, nous avons décrit les développements survenus dans l'année qui a suivi le Sommet sur les essais cliniques de septembre 2011 et l'état d'avancement des recommandations énoncées dans le document *To Your Health & Prosperity, an Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada*, à distance de six mois. Nous espérons que la lecture de ce document aura été profitable et de nature à vous rassurer sur la détermination collective envers le plan d'action.

Si vous à ce sujet des questions qui sont demeurées sans réponse à la lecture du document ou bien des idées ou des commentaires que vous souhaitez partager, n'hésitez pas à communiquer soit avec Mme Tina Saryeddine, Ph.D., vice-présidente adjointe, Analyse de la recherche et des politiques à l'ACISU [saryeddine@acaho.org]; le Dr Kenneth Hughes, vice-président, Affaires scientifiques et réglementaires chez Rx&D [khughes@canadapharma.ca]; ou encore M. Geoffrey Hynes, chef de projet, SRAP, IRSC [geoffrey.hynes@cihr-irsc.gc.ca].

Au nom des IRSC, de Rx&D et de l'ACISU, nous vous remercions encore une fois de votre soutien et de l'intérêt que vous portez à l'avancement de la mise en œuvre du plan d'action. Nous croyons qu'à mesure que nous abordons ensemble des enjeux opérationnels, nous renforçons également une capacité collective de collaboration et de travail bénéfique pour la santé, l'innovation et l'investissement. Nous nous réjouissons de poursuivre ce parcours avec vous.