

Mémoire de SoinsSantéCAN présenté à Santé Canada

(Consultation sur la modernisation du cadre réglementaire des essais cliniques au Canada)

SoinsSantéCAN salue les efforts déployés par Santé Canada pour moderniser le cadre réglementaire des essais cliniques au Canada et est reconnaissant de l'occasion qui lui est offerte de formuler des observations. SoinsSantéCAN est le porte-parole national des hôpitaux, des autorités sanitaires, des instituts de recherche en santé et des organisations de soins de santé du Canada. Les membres de SoinsSantéCAN jouent un rôle central dans la réalisation des essais cliniques au Canada. C'est au sein de leurs établissements que les essais sont amorcés, que les patients sont identifiés et inscrits, que les produits expérimentaux sont administrés et que la surveillance de l'éthique, de la sécurité, de la pharmacie, des données et du fonctionnement opérationnel est assurée. Par conséquent, la capacité du cadre proposé à faciliter la réalisation efficace des essais ou, au contraire, à accroître la complexité sur le terrain a une incidence directe sur les membres de SoinsSantéCAN.

Principaux enjeux soulevés par les membres de SoinsSantéCAN aux fins d'examen

Les membres de SoinsSantéCAN reconnaissent l'importance de moderniser le cadre réglementaire des essais cliniques au Canada. Parallèlement, ils demeurent préoccupés par le fait que les mesures envisagées pourraient ne pas alléger suffisamment le fardeau réglementaire et, dans certains domaines, créer de nouvelles incertitudes. SoinsSantéCAN appuie les principales recommandations formulées par RareKids-CAN/SickKids, notamment la nécessité de réduire le fardeau net, d'améliorer la prévisibilité, de maintenir des parcours plus clairs et proportionnés aux risques pour les études à faible risque, et de remédier à la fragmentation continue entre les différents types de produits.

Les membres ont souligné que ces pressions se font le plus vivement sentir au moment même de l'exécution des essais. Les hôpitaux, les instituts de recherche, les cliniciens et les équipes d'essai doivent composer avec les exigences opérationnelles, juridiques, pharmaceutiques, diagnostiques, de gestion de données et de main-d'œuvre liées aux essais cliniques, souvent dans des milieux de soins déjà surchargés. Ils ont également noté que la proposition ne reflète pas adéquatement la réalité des essais menés en milieu universitaire et hospitalier, notamment les études conçues pour répondre à des questions cruciales pour les patients et les systèmes de santé en marge des circuits d'homologation commerciale.

Les membres ont par ailleurs souligné que l'absence de traitement proportionné pour les études à faible risque peut alourdir la tâche des établissements et des cliniciens, et nuire aux patients en multipliant les démarches complexes, les visites et les retards d'accès. Ces pressions soulèvent en outre d'importants enjeux d'équité : les établissements moins bien dotés absorbent plus difficilement ces surcharges, ce qui signifie que l'accès aux essais cliniques dépend de plus en plus de la géographie et des ressources locales. Dans un pays où la réussite de nombreux essais repose sur une vaste collaboration multisite, le

cadre final devra éliminer les fardeaux superflus et favoriser une participation plus équitable entre les établissements et les régions.

Des discussions récentes avec des partenaires de l'industrie, notamment Médicaments novateurs Canada, ont confirmé l'importance d'un cadre qui soutient l'activité d'essai clinique au Canada, élargit l'accès des patients et consolide la position du Canada comme destination de choix pour la recherche clinique. Ces partenaires ont souligné la nécessité d'un parcours plus efficace et prévisible, depuis le dépôt de la demande d'essai clinique jusqu'à l'activation des sites et au recrutement des patients, précisant que les retards à n'importe quelle étape de ce continuum peuvent nuire à la faisabilité de l'essai et influencer les décisions des promoteurs quant au choix des lieux d'essai. Bien que le cadre proposé introduise de nouveaux outils et de la flexibilité, il n'apporte pas encore une clarté suffisante permettant de garantir que ces mesures allégeront la charge de travail ou amélioreront la prévisibilité sur le terrain. La prolongation des délais d'examen, l'étendue des pouvoirs discrétionnaires et la fragmentation continue selon le type de produit menacent d'entretenir l'incertitude au lieu de fluidifier la réalisation des essais. Les membres ont par ailleurs rappelé que la modernisation doit impérativement se concrétiser par des démarrages plus rapides, une inscription plus diligente des patients et des conditions d'exécution viables d'un site à l'autre.

Principales modifications réglementaires requises

Les changements proposés sont loin de répondre aux exigences nécessaires pour moderniser en profondeur le cadre des essais cliniques au Canada et risquent plutôt d'accroître les complexités réglementaires à un moment où le gouvernement s'est engagé à alléger les lourdeurs administratives. Les recommandations présentées par RareKids-CAN/SickKids font écho aux commentaires des membres de SoinsSantéCAN et du secteur. SoinsSantéCAN exhorte donc Santé Canada à renforcer son projet de règlement dans les secteurs clés suivants :

1. Délais d'examen : Les membres de SoinsSantéCAN préconisent de maintenir à 30 jours le délai d'examen des demandes d'essai clinique. La possibilité proposée de porter ce délai à 60 jours introduit de l'incertitude et des risques de retard, particulièrement en l'absence de critères clairement définis et transparents. Les membres ont souligné que les retards au stade réglementaire entraînent des répercussions sur l'activation des sites, le flux de travail des cliniciens, le recrutement des patients et la faisabilité globale des essais, tant en pédiatrie que dans l'ensemble des autres domaines de recherche.
2. Modalités et conditions : Les membres ont souligné le manque de clarté entourant l'application précise des modalités et conditions. Sans lignes directrices rigoureuses, ces dispositions risquent de créer un climat d'incertitude et d'alourdir la tâche des établissements qui mènent les essais. Pour les membres de SoinsSantéCAN, la prévisibilité est essentielle à la planification, à la dotation en ressources et au soutien des cliniciens et des équipes de recherche. Une plus grande clarté, assortie de cas d'utilisation précis, garantirait que ces conditions agissent comme des

mécanismes de surveillance mesurés plutôt que de nouvelles sources de complexité opérationnelle.

3. Parcours proportionnés aux risques : Les membres de SoinsSantéCAN insistent sur la nécessité de maintenir des parcours clairs et réalistes pour les études à faible risque à vocation thérapeutique, notamment les essais pragmatiques et universitaires portant sur des produits autorisés dont le profil de sécurité est bien établi. Les membres ont noté que l'absence de voie précise pour ces études pose des difficultés, en particulier lorsque des questions cliniques importantes sont explorées en dehors des voies de développement commercial des médicaments. Sans une approche claire et proportionnée aux risques, les établissements pourraient faire face à une complexité réglementaire inutile qui alourdit la charge de travail des cliniciens, des équipes d'essai et des patients, sans bénéfice correspondant pour la sécurité des patients. Santé Canada devrait préciser clairement si et comment le processus d'évaluation du statut d'article expérimental (ÉSAE), ou tout mécanisme de remplacement, s'appliquera dans le cadre du nouveau régime.
4. Harmonisation : Les membres ont également souligné que l'exclusion des instruments médicaux et des produits de santé naturels du cadre proposé constitue une occasion manquée. De plus en plus, les essais adoptent des concepts intégrés faisant appel à divers types de produits, et le maintien de voies distinctes entraîne des chevauchements et une complexité administrative pour les établissements réalisant les essais. Ils ont également insisté sur la nécessité de résorber la fragmentation réglementaire entre les administrations et les processus, convaincus qu'une approche pancanadienne mieux coordonnée pour le lancement et la conduite des essais optimiserait l'efficacité, stimulerait la recherche multisite et consoliderait la compétitivité du pays. SoinsSantéCAN invite Santé Canada à planifier une seconde phase de modernisation afin de parfaire l'harmonisation entre les médicaments, les instruments médicaux et les produits de santé naturels.