

Dr Kelvin K. Ogilvie  
Président du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie  
Le Sénat du Canada  
Ottawa (Ontario)  
K1A 0A4

Cher Dr Ogilvie,

Conformément aux articles 12-24(1) et 12-24(3) du *Règlement du Sénat du Canada*, j'ai le plaisir de répondre au nom du gouvernement du Canada au quatorzième rapport du Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie, intitulé *L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments*, qui a été déposé au Sénat du Canada le 1<sup>er</sup> novembre 2012.

J'aimerais remercier les membres du Comité du travail accompli lors de l'étude du processus d'approbation des produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada, en accordant une attention particulière aux essais cliniques. Le gouvernement du Canada est d'accord en principe avec les recommandations du Comité et reconnaît qu'un éventail d'intervenants doivent être engagés afin d'améliorer l'infrastructure canadienne des essais cliniques. Notre gouvernement est déterminé à prendre une part active, axée sur la collaboration, dans l'amélioration de l'infrastructure canadienne des essais cliniques ainsi que de l'accès aux médicaments novateurs. De plus, il appuie le travail important réalisé à point nommé par le Comité. Les efforts du Comité cadrent avec l'objectif de Santé Canada de fournir en temps opportun aux Canadiennes et aux Canadiens un accès à des produits de santé sûrs, efficaces et de grande qualité de même qu'aux renseignements dont ils ont besoin pour maintenir et améliorer leur santé.

Notre réponse au rapport du Comité est présentée en deux sections. La première énonce les rôles et responsabilités distincts des principaux intervenants, tandis que la seconde donne suite aux mesures recommandées par le Comité et signale les efforts en cours pour collaborer avec les intervenants, accroître la transparence et moderniser les cadres de réglementation.

Par souci de commodité, les recommandations du Comité se trouvent en pièce jointe de la présente lettre.

### **Rôles et responsabilités des intervenants**

L'infrastructure des essais cliniques de médicaments du Canada se compose d'un groupe diversifié d'intervenants provenant d'organismes gouvernementaux, des secteurs des affaires et d'autres intervenants qui œuvrent à fournir aux patients canadiens des thérapies novatrices. Les essais cliniques peuvent uniquement être réalisés grâce à une solide collaboration entre les promoteurs de médicaments, les chercheurs, les professionnels de la santé, les comités d'éthique de la recherche, Santé Canada, les organismes de financement, les provinces et les territoires, ainsi que les participants aux essais cliniques. Compte tenu de la variété et de l'interconnectivité

de ces rôles, les différents acteurs partagent des responsabilités en matière de sûreté et de qualité de la recherche exécutée.

Le rôle principal du **gouvernement du Canada** dans le système canadien de réglementation des médicaments est d'agir à titre d'organisme de réglementation des produits de santé par l'entremise de Santé Canada. Le Ministère recourt à nombre d'activités lorsqu'il réglemente les essais cliniques, dont l'examen des protocoles des essais cliniques pour évaluer la protection et la sûreté des participants, l'évaluation de la qualité des médicaments, l'obligation pour les comités d'éthique de la recherche d'effectuer des examens et d'assurer une surveillance, le contrôle des titres de compétence des chercheurs principaux, de même que la surveillance et les examens des effets indésirables de médicaments (EIM). Par l'entremise des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), le gouvernement du Canada assume un rôle de premier plan en matière de coordination, d'encouragement et de soutien de la recherche en santé (ce qui comprend la recherche clinique). Les IRSC, qui regroupent 13 instituts, fournissent du leadership, du financement et du soutien à environ 14 000 chercheurs en santé et stagiaires à l'échelle du Canada. Il incombe en outre au gouvernement du Canada d'examiner les demandes de brevet et d'octroyer des brevets par l'entremise de l'Office de la propriété intellectuelle du Canada, qui est associé à Industrie Canada, et l'octroi de la protection de données pour les médicaments novateurs par Santé Canada.

**Les provinces et les territoires** s'occupent au premier chef de gérer et de fournir les services de soins de santé dans leur administration respective. Ils régissent en outre la pratique de la médecine dans leurs administrations et fournissent du financement aux universités à l'appui de la recherche. Les essais cliniques, outre les éventuels avantages qu'ils procurent pour la santé de la population, sont des moteurs économiques clés des provinces et des territoires. C'est pourquoi nombre de ces derniers vantent les mérites de leur administration à titre d'environnement idéal pour exécuter des essais cliniques, doté de l'expertise de pointe en matière d'essais cliniques et de progrès scientifique.

Le **promoteur d'un essai clinique**, conformément au titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, désigne une personne physique ou morale, un établissement ou un organisme qui est autorisé à effectuer un essai clinique. La demande d'un promoteur contient des renseignements sur les études précliniques qui précisent que le médicament produit un effet désiré et n'est pas toxique. Pour soutenir ces renseignements, le promoteur doit démontrer à Santé Canada que l'essai proposé est bien conçu et fondé sur un certain nombre de facteurs et qu'il montrera les effets désirés sur une population cible. Les promoteurs sont tenus de respecter de nombreuses exigences lorsqu'ils exécutent un essai clinique, ce qui comprend les bonnes pratiques cliniques (BPC) régissant l'utilisation appropriée des médicaments, la tenue de documents et la présentation de rapports sur les EIM.

Santé Canada n'exerce aucune incidence directe sur les sous-populations (dont celles qui sont vulnérables comme les enfants, les personnes âgées et les femmes qui sont enceintes et qui allaitent) qu'un promoteur vise pour ses essais cliniques de médicaments humains. Toutefois, le *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'un promoteur doit fournir suffisamment d'éléments probants à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité clinique d'un nouveau médicament conformément aux conditions recommandées afin d'obtenir une autorisation de mise en marché

au Canada. Le promoteur demandant une autorisation de mise en marché doit donc fournir des données cliniques provenant de tous les groupes de population qui devraient utiliser le médicament. Les résultats des essais cliniques sont décrits dans la monographie de produit publiée à la suite de l'obtention de l'autorisation de mise en marché afin de servir de guide aux fournisseurs de soins de santé sur l'utilisation d'un médicament au Canada. Après la mise en marché d'un médicament au Canada, les médecins peuvent prescrire un médicament à des fins autres que l'usage approuvé (autrement dit, des fins non prévues dans les recommandations de la monographie de produit) dans la pratique de la médecine. La pratique de la médecine est réglementée par les collèges provinciaux et territoriaux des médecins et des chirurgiens et, elle n'est pas visée par le mandat de Santé Canada.

Les **comités d'éthique de la recherche** (CER) évaluent l'acceptabilité sur le plan de l'éthique des essais cliniques en tenant compte des risques et bienfaits éventuels pour les participants à la recherche. Ils évaluent également d'autres enjeux de nature éthique comme les conflits d'intérêts, les ententes financières et les documents relatifs au consentement éclairé. Les CER assurent une surveillance continue des essais qu'ils ont approuvés et ils peuvent retirer leur approbation en cas de doutes sérieux relatifs aux essais.

Le *Règlement sur les aliments et drogues* stipule qu'avant de débiter un essai clinique, l'approbation du protocole de l'essai clinique doit être obtenue par un CER pour chaque centre d'essais cliniques participant. Il précise en outre que le CER ne doit pas être affilié au promoteur et décrit les exigences relatives au mandat et à la composition des membres du conseil. Toutefois, le Règlement n'indique pas de normes détaillées concernant l'évaluation des CER. La recherche avec des sujets humains financée par le gouvernement fédéral est assujettie à l'*Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains* (EPTC2) des IRSC, qui a été révisé en décembre 2010. Les essais cliniques financés par l'industrie sont assujettis au Règlement et aux lignes directrices sur les BPC mais non à l'EPTC2, à moins qu'ils ne soient exécutés dans un établissement recevant des fonds des IRSC.

Il existe deux genres principaux de CER au Canada, à savoir les CER institutionnels (p. ex., gouvernements, universités et hôpitaux) et les CER à but lucratif (p. ex., sociétés autonomes et celles intégrées à des organisations de recherche contractuelle). Le gouvernement fédéral a ses propres CER, notamment le CER conjoint de Santé Canada et de l'Agence de la santé publique du Canada, le CER du Conseil national de recherches du Canada et le CER du Collège militaire royal du Canada.

Les **experts agréés** désignent des médecins (ou dans certains cas des dentistes) qui exécutent des essais cliniques au nom du promoteur. Ils doivent prodiguer les soins conformément aux BPC, surveiller les EIM et en faire rapport, obtenir le consentement éclairé et se conformer aux protocoles d'étude approuvés (p. ex., sélection des patients, dosage, fréquence, surveillance, etc.).

Les **participants aux essais cliniques** désignent les sujets soumis aux essais qui servent à recueillir de l'information sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit. Les essais cliniques sont menés auprès de sujets humains informés et consentants conformément aux BPC.

## **Mesures recommandées**

### **Amélioration du leadership du gouvernement fédéral**

Le gouvernement du Canada est d'accord en principe avec la recommandation du Comité relative à l'amélioration du leadership exercé par le gouvernement fédéral. Le gouvernement du Canada, par l'entremise des IRSC, continuera de diriger les efforts en collaborant avec les intervenants pour relever les défis liés à infrastructure de recherche sur les essais cliniques sans augmenter la bureaucratie ni outrepasser la compétence fédérale.

Comme le précisait le Comité, les récents travaux menés de concert avec l'Association canadienne des institutions de santé universitaires (ACISU), le collectif des compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (Rx&D) et d'autres intervenants pertinents témoignent des progrès réalisés par les IRSC en matière de coordination du tout premier Sommet des essais cliniques tenu en septembre 2011. Les IRSC continuent de travailler en collaboration avec ces intervenants pour peaufiner le Plan d'action du Sommet, intitulé [To Your Health & Prosperity – An Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada](#) (en anglais seulement – Pour votre santé et prospérité – Un plan d'action pour attirer davantage d'essais cliniques). Le plan d'action s'aligne avec le rapport du Comité sénatorial et sa mise en œuvre contribuera à attirer davantage d'essais cliniques au Canada. Il vise à renverser la tendance à la baisse des investissements dans les essais cliniques au Canada, à améliorer les opérations commerciales relatives aux coûts, à la qualité et à rapidité des temps de démarrage des essais cliniques ainsi qu'à créer des débouchés commerciaux positifs tournés vers l'avenir grâce à la prestation de renseignements et d'incitatifs aux entreprises mondiales.

Le récent protocole d'entente conclu entre les IRSC et le collectif des Rx&D constitue un autre exemple de l'engagement du gouvernement du Canada envers le renforcement du milieu de recherche clinique au Canada, exemple qui a également été signalé par le Comité. Ce protocole facilitera les investissements conjoints pouvant atteindre 300 millions de dollars (150 millions provenant des IRSC et 150 millions provenant du collectif des Rx&D) au titre de la recherche clinique au Canada entre 2011 et 2016, et débouchera sur de nouvelles pratiques cliniques, des politiques de la santé innovatrices et de meilleurs soins de santé pour l'ensemble de la population canadienne.

Le gouvernement du Canada travaille en étroite collaboration avec ses homologues provinciaux et territoriaux, ainsi que d'autres intervenants importants, afin de traiter de la recherche en santé au Canada. À titre d'exemple, lors de la dernière réunion des ministres de la Santé, qui a eu lieu le 28 septembre 2012, les ministres fédérale, provinciaux et territoriaux de la Santé ont discuté de la [Stratégie de recherche axée sur le patient](#) (SROP). Cette initiative désigne une coalition d'intervenants provenant d'universités, d'organismes de soins de santé, de recherche clinique, d'organismes de bienfaisance, de l'industrie, des gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux et de citoyens qui se consacrent à intégrer la recherche aux soins. Cette stratégie, sous la direction des IRSC, vise à jeter des assises renforcées au Canada grâce à l'établissement de nouveaux réseaux de recherche clinique, d'unités de soutien et de possibilités de formation pour les professionnels de la santé. Elle a obtenu un solide appui de la part des ministres

provinciaux et territoriaux de la Santé lors de la réunion des ministres de la Santé. La SROP cherche à améliorer manifestement les résultats en matière de santé ainsi que l'expérience au chapitre des soins de santé que connaissent les patients grâce à l'intégration d'éléments probants à tous les niveaux du système de soins de santé. Le gouvernement du Canada s'est engagé à injecter jusqu'à 45 millions de dollars dans la SROP sur une base annuelle.

### **Enregistrement obligatoire des essais cliniques**

Le gouvernement du Canada est d'accord avec la recommandation du Comité concernant l'enregistrement obligatoire des essais cliniques. Santé Canada se penche sur l'élaboration d'exigences obligatoires relatives à l'enregistrement des essais cliniques dans le cadre de ses efforts de modernisation du *Règlement sur les aliments et drogues*. En attendant la mise en œuvre d'une exigence obligatoire, les promoteurs sont invités à consigner leurs essais cliniques dans des registres reconnus par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) que le grand public peut consulter et à y publier les résultats de ces essais. Dans cette optique, Santé Canada a affiché un avis invitant les promoteurs à s'inscrire auprès de registres reconnus par l'OMS et a ajouté un énoncé dans la lettre de non-objection (qui est émise lorsqu'une demande relative à des essais cliniques est jugée acceptable) qui rappelle aux promoteurs d'un médicament de s'inscrire auprès de ces registres.

À titre de première mesure en vue d'accroître la transparence, Santé Canada publiera au printemps 2013 une base de données des essais cliniques auxquels participent des patients canadiens. Cette base de données contiendra des renseignements sur les essais à l'égard desquels Santé Canada a autorisé la vente ou l'importation d'un médicament. Grâce à cette proposition, les patients, les professionnels de la santé et le grand public auront facilement accès (à un seul endroit) à d'importants renseignements se rapportant aux essais cliniques de médicaments.

### **Établissement de normes relatives aux CER et à leur agrément**

Le gouvernement du Canada est d'accord en principe avec la recommandation du Comité selon laquelle une norme commune devrait être élaborée pour les CER au Canada qui surveillent les essais cliniques auxquels participent des sujets humains. C'est pourquoi, en 2006, Santé Canada a demandé à l'Office des normes générales du Canada (ONGC) de gérer le processus d'élaboration de la norme relative aux CER. L'ONGC a mis sur pied un comité de la norme relative aux CER (composé d'environ 36 membres ayant droit de vote et de plusieurs observateurs) en accordant une attention particulière à l'obtention d'une représentation équilibrée des principaux groupes d'intervenants. Le comité est notamment composé de représentants de la collectivité canadienne de l'évaluation éthique, d'organismes de recherche, de ministères, de l'industrie et de groupes axés sur les patients. Malgré les critiques formulées à l'égard de la version provisoire de la norme dont le Comité sénatorial permanent a été informé lors de son étude sur les essais cliniques, il convient de signaler qu'en 2012, 87 % des membres du comité ayant droit de vote ont adopté la version provisoire de la norme. La plupart des membres estiment que la norme aura une incidence positive sur les CER au Canada, car elle augmentera les gains d'efficacité opérationnelle et facilitera l'accroissement de la reconnaissance mutuelle. La version finale de la norme devrait être prête au printemps 2013.

Selon les propos qui ont été tenus devant les membres du Comité sénatorial, la norme des CER de l'ONGC peut servir d'élément-cadre important aux fins de l'élaboration d'un système pancanadien d'agrément des CER. Le gouvernement du Canada est d'accord en principe avec la valeur que pourrait représenter un système d'agrément par des tiers des CER canadiens chargés de surveiller les essais cliniques. En 2010, Santé Canada, en collaboration avec Industrie Canada et les IRSC, a engagé des pourparlers avec plusieurs organisations d'intervenants clés s'occupant d'activités cliniques des CER au Canada, pourparlers qui ont fait ressortir la nette volonté des participants à travailler de concert. C'est pourquoi à la fin de 2011 Santé Canada a émis une demande de lettres d'intérêt invitant les organisations à décrire la manière dont elles concevraient et élaboreraient un système pancanadien d'agrément des CER et en établiraient les coûts. Santé Canada examine actuellement les présentations obtenues. De concert avec les partenaires fédéraux et les gouvernements provinciaux et territoriaux, Santé Canada poursuivra les pourparlers avec les intervenants afin d'examiner les options viables relatives à un système pancanadien d'agrément des CER.

De plus, le gouvernement est d'accord en principe qu'un système d'agrément des CER ajouterait de la valeur à la protection des participants à la recherche et donnerait lieu à des gains d'efficacité pour les essais cliniques. Santé Canada se penchera sur les options relatives à d'éventuels changements de la réglementation qui exigeraient l'agrément des CER chargés d'évaluer des demandes d'essais cliniques. Cependant, avant de prendre en compte ces changements, il doit y avoir un organisme établi au Canada capable d'agréer les CER.

## **Facilitation du recrutement des patients**

### Établissement de réseaux de recherche

Le gouvernement du Canada est d'accord avec la recommandation du Comité concernant l'établissement de réseaux de recherche. Des réseaux de recherche bien établis, surtout dans le cas des essais dans le domaine de l'oncologie, comme le *Community Clinical Oncology Program*, le *Children's Oncology Group* et le *Clinical Trials Cooperative Group Program* du National Cancer Institute, ont réussi à fournir des options de traitement (c.-à-d. des essais cliniques) et des programmes de prévention aux patients atteints d'un cancer partout en Amérique du Nord.

Dans son budget de 2013, le gouvernement fédéral a annoncé l'injection de 15 millions de dollars de plus par année pour soutenir les activités de la SROP, ce qui comprend l'établissement de réseaux de recherche. En 2011-2012, la SROP a lancé un processus d'identification de réseaux de recherche ciblés axés sur les patients. Le premier réseau de la SROP a été annoncé en octobre 2012. Il s'agit d'un partenariat entre les IRSC et la Fondation Graham Boeckh qui se traduira par un investissement de 25 millions de dollars étalé sur cinq ans aux fins de la mise en œuvre du réseau de « recherche transformationnelle sur la santé mentale des adolescents ». Le processus de présentation des demandes en vue de la détermination des participants au réseau est en cours. Les IRSC et leurs partenaires procèdent présentement à l'établissement d'un deuxième réseau de la SROP dans le domaine des soins de santé primaires communautaires. Au cours des prochains mois, les IRSC collaboreront avec des intervenants pour déterminer d'autres secteurs qui bénéficieront de la création d'un réseau national de recherche clinique et en établir l'ordre de

priorité. Il est important de mentionner que la création de base de données de patients qui souhaitent faire partie d'essais cliniques est au-delà du rôle du gouvernement fédéral.

Pour faciliter la réduction de la paperasserie administrative tout en protégeant la sécurité des patients et en rendant les essais cliniques au Canada plus attrayants, un comité de la SROP a également mis au point des outils et des stratégies qui accéléreront l'évaluation éthique des essais cliniques multicentriques au Canada.

#### Inclusion des populations dans la conception des essais cliniques

Le gouvernement du Canada est d'accord avec la recommandation du Comité selon laquelle le développement des médicaments devrait comporter des essais cliniques dans toutes les populations de patients raisonnablement susceptibles de prendre le médicament. Cette mesure permettra d'élaborer des consignes pertinentes sur l'utilisation en toute sécurité des produits de santé dans l'ensemble des populations de patients ciblées. Le gouvernement du Canada reconnaît également que les populations vulnérables devraient être incluses dans la recherche sur les essais cliniques solide sur le plan scientifique et éthique.

Santé Canada est en train de finaliser une version révisée de son document d'orientation « Considérations relatives à l'inclusion des femmes dans les essais cliniques et à l'analyse des données selon le sexe », dont la publication est prévue pour 2013. Ce document fournit des consignes aux promoteurs pour la tenue et la conception des essais cliniques et prévoit l'inclusion pertinente de femmes (y compris celles qui sont enceintes et qui allaitent) dans tous les stades de la recherche des essais cliniques afin de déterminer et d'analyser les différences liées au sexe susceptibles d'influer sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit thérapeutique.

La disponibilité de produits thérapeutiques mis à l'essai, approuvés et étiquetés pour un usage auprès des enfants est une préoccupation mondiale et est au centre d'efforts permanents. Santé Canada travaille de concert avec ses homologues internationaux, comme la Food and Drug Administration des États-Unis et l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, afin de partager de l'information relative au développement de médicaments pédiatriques. En 2011, le gouvernement du Canada a chargé le Conseil des académies canadiennes (CAC) de mettre sur pied un groupe d'experts indépendant qui examinerait les principales questions de nature scientifique ayant une importance sur le plan de la politique publique se rapportant au développement de produits thérapeutiques pour les nourrissons, les enfants et les jeunes. Le CAC produira un rapport qui vérifie et consolide les renseignements requis, comme les pratiques exemplaires sur les conceptions des essais cliniques, le tout d'un point de vue mondial.

Santé Canada a également adopté les lignes directrices de la Conférence internationale sur l'harmonisation (CIH) portant sur les exigences non cliniques et cliniques du développement de médicaments chez les populations de femmes en âge de procréer, les populations pédiatriques et les populations gériatriques. En outre, Santé Canada a prolongé de six mois la période d'exclusivité de commercialisation des médicaments novateurs avec des données pédiatriques. Ces lignes directrices et incitatifs visent à soutenir la collecte de données auprès de toutes les populations de patients qui seront traitées au moyen du médicament après l'autorisation de sa mise en marché.

### Conception mandatée des essais cliniques

Le *Règlement sur les aliments et drogues* contient les conditions en vertu desquelles Santé Canada autorisera l'importation ou la vente d'un médicament aux fins d'un essai clinique. Le promoteur d'essais cliniques est tenu de choisir les critères d'inclusion et d'exclusion nécessaires sur le plan scientifique pour soutenir la question visée par la recherche et stipuler les personnes à l'égard desquelles les résultats de l'étude peuvent être généralisés. Santé Canada prend également en considération le potentiel d'événements indésirables qui sont associés à l'utilisation de produits de santé commercialisés. Lorsque des sous-populations vulnérables ont été exclues des essais cliniques ou y sont sous-représentées, des mises en garde de contre-indications peuvent, si cela est justifié, être émises expressément à leur égard.

Des modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* afin d'y ajouter des exigences relatives à la conception des essais cliniques et à l'autorisation de mise en marché pourraient limiter involontairement l'accès à des médicaments nouveaux, novateurs et sûrs. Cette démarche n'est pas non plus conforme aux directives internationales en matière de développement de médicaments ni à la manière dont des administrations comparables règlementent le développement de médicaments. Des changements dans ce domaine pourraient faire perdre au Canada de son attrait en tant qu'administration où mener des essais cliniques.

### **Élaboration d'une politique sur les médicaments orphelins**

Le gouvernement du Canada est d'accord avec la recommandation du Comité concernant l'élaboration d'une politique sur les médicaments orphelins et reconnaît l'importance des médicaments pour traiter les maladies rares. C'est pourquoi, le 3 octobre 2012, il a annoncé un nouveau [Cadre de réglementation pour les médicaments orphelins](#) qui vise à approuver des médicaments permettant de traiter de petites populations vulnérables au Canada. Ce projet de cadre, que les membres du Comité ont signalé dans leur rapport, comprend d'importantes mesures comme la désignation de médicaments à titre de médicaments orphelins permettant de traiter des maladies rares, la prestation de conseils sur les protocoles scientifiques et cliniques ainsi que la possibilité de réduction des frais pour les petites et moyennes entreprises. Le cadre pourrait faciliter la recherche et l'innovation au Canada, car il aborde les défis particuliers que connaissent les essais cliniques de médicaments orphelins et intègre un point de vue scientifique qui facilitera le dialogue entre tous les intervenants au cours des essais cliniques et de la phase d'approbation du développement des médicaments.

Le gouvernement du Canada est déterminé à soutenir la recherche sur les maladies rares et à promouvoir le Canada à titre d'endroit de prédilection où mener des essais cliniques de médicaments orphelins. En 2012, il a annoncé la [Subvention d'équipe des IRSC : Maladies rares : Application de la biologie fondamentale à l'amélioration des soins aux patients](#). Elle suppose des investissements fédéraux supérieurs à 15 millions de dollars étalés sur cinq ans à l'appui de recherches nouvelles visant à aider les patients atteints d'une maladie rare et leurs familles ainsi qu'à améliorer la qualité de vie de ceux qui sont aux prises avec ces maladies. En tout, neuf équipes de recherche concertée reçoivent du financement. Certaines d'entre elles mènent d'importants projets fondés sur la biologie fondamentale, exécutent de la recherche clinique et effectuent de la recherche sur les populations touchées par des maladies rares. L'objectif global de la recherche est de transformer la recherche biologique fondamentale à la



pratique de la médecine et aux traitements des maladies rares. Les équipes enquêteront sur un éventail de sujets liés aux maladies rares, dont la science biologique fondamentale, les services de santé et les politiques.

Il importe également de signaler que la présentation d'une demande d'essais cliniques aux fins de son examen par Santé Canada ne comporte pas de frais. Les frais relatifs aux demandes d'essais cliniques n'ont pas été inclus lors de la mise à jour en 2011 des frais d'utilisation en vigueur pour les programmes des médicaments humains et des matériels médicaux pour éviter de nuire à la recherche et à l'innovation au Canada. Cette décision a également été signalée à titre d'élément important qui contribue à assurer le maintien de la compétitivité à l'échelle internationale du secteur canadien des essais cliniques.

### **Évaluation de la protection par brevet et des encouragements fiscaux**

Pour donner suite à la recommandation du Comité concernant l'évaluation de la protection par brevet et du programme d'encouragements fiscaux à la recherche scientifique et au développement expérimental (RS&DE), le gouvernement s'engage à maintenir un régime de brevets liés aux médicaments qui encourage l'innovation et l'investissement dans le secteur pharmaceutique au Canada, tout en fournissant en temps opportun un accès aux médicaments génériques. Le gouvernement du Canada est conscient des opinions des intervenants de l'industrie des produits pharmaceutiques concernant les brevets liés aux médicaments. Les préoccupations de ce secteur ont récemment été abordées dans le cadre d'une étude sur le régime de la propriété intellectuelle qui a été menée par le Comité permanent de l'industrie, des sciences et de la technologie à la Chambre des communes. Entre mai et novembre 2012, le Comité a entendu de nombreux intervenants, dont des représentants de l'industrie des produits pharmaceutiques, sur les enjeux liés aux brevets.

Le programme canadien d'encouragements fiscaux à la RS&DE compte parmi les programmes les plus généreux du monde industrialisé en matière de recherche-développement (R-D). Il s'agit du plus important programme fédéral de soutien de la R-D en entreprise au Canada; il a fourni plus de 3,6 milliards de dollars sous forme d'aide fiscale en 2011. Dans le budget de 2010, le gouvernement a annoncé un examen complet de l'aide à la R-D afin d'optimiser les contributions du gouvernement du Canada à l'innovation ainsi que les débouchés économiques connexes pour les entreprises. Les membres du Groupe d'experts ont été nommés à l'automne de 2010 et ont soumis leur rapport en octobre 2011. En réponse au rapport du Groupe d'experts, le gouvernement a instauré dans le budget de 2012 de nombreuses mesures visant à rationaliser et à améliorer le programme d'encouragements fiscaux à la RS&DE. Les économies découlant de ces mesures sont réinvesties dans les programmes de soutien direct qui renforceront l'innovation en entreprise au Canada.

Les récentes discussions du Comité permanent de la Chambre des communes sur la propriété intellectuelle, l'examen de l'optimisation des contributions du gouvernement du Canada à l'innovation et aux débouchés économiques connexes pour les entreprises mené en 2011 par le Groupe d'experts et le rapport sur le sujet ainsi que les mesures annoncées dans le budget de 2012 visant à rationaliser et à améliorer le programme d'encouragements fiscaux à la RS&DE ont déjà permis d'évaluer en profondeur la protection par brevet et les encouragements fiscaux.

C'est pourquoi le gouvernement du Canada estime qu'il n'est pas nécessaire pour l'instant de mettre sur pied un comité consultatif d'experts sur la protection par brevet et le programme d'encouragements fiscaux à la RS&DE.

### **Autres observations**

Le gouvernement du Canada appuie les recommandations sur les essais cliniques contenues dans le chapitre 4 du rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada, intitulé *La réglementation des médicaments*, et des réponses détaillées à ces recommandations ont été publiées en juin 2012 dans la [Réponse au Bureau du vérificateur général \(BVG\) et le plan d'action de la direction de Santé Canada](#). De plus, une réponse mise à jour a été fournie au Comité permanent des comptes publics de la Chambre des communes le 31 mars 2013. La présente réponse sera affichée sur le site Web de Santé Canada au printemps 2013.

Le gouvernement du Canada s'emploie à se concentrer à moderniser la réglementation des aliments et des drogues au Canada. Santé Canada concentre ses efforts sur près d'une douzaine de règlements périmés afin de les transformer en un système de réglementation efficace, transparent et entièrement harmonisé qui contribue directement à la protection des Canadiens et aux bienfaits qu'ils retirent des aliments et des produits de santé. Le système de réglementation scientifique modernisé fera en sorte que les bienfaits, les effets nocifs et les incertitudes associés aux aliments et aux produits de santé soient rendus parfaitement transparents pour le public canadien. Il sera viable et adapté à l'évolution des sciences, au comportement des patients et des consommateurs et aux pratiques en matière de soins de santé.

Le gouvernement du Canada reconnaît l'importance de surveiller et de mesurer les activités liées aux essais cliniques au Canada et de présenter des rapports publics sur le sujet. Des mécanismes ont déjà été instaurés pour mesurer les progrès et présenter des rapports publics sur le sujet. Il s'agit notamment du Rapport ministériel sur le rendement de Santé Canada, de la réponse et du plan d'action de la direction de Santé Canada à la suite de l'examen du programme des médicaments humains mené par le BVG ainsi que du rapport sommaire sur les inspections des essais cliniques de Santé Canada.

### **Conclusion**

Le gouvernement du Canada remercie les membres du Comité pour les importants travaux qu'ils ont exécutés lors de l'étude de l'infrastructure canadienne des essais cliniques et de l'accès aux médicaments novateurs. L'infrastructure canadienne des essais cliniques comporte un groupe diversifié d'intervenants qui s'emploient à rendre les thérapies novatrices accessibles aux patients. Les promoteurs de médicaments, l'organisme de réglementation, les provinces et les territoires, le milieu de la recherche et les conseils d'évaluation éthique partagent la responsabilité de promouvoir de solides pratiques d'exécution des recherches et de protéger la sécurité des patients. Seule la collaboration entre intervenants engagés permettra au Canada d'établir une infrastructure des essais cliniques plus vigoureuse et plus concurrentielle à l'échelle internationale, une infrastructure qui permet d'appliquer aux patients les dernières innovations en matière de soins de santé, de faire progresser les résultats en matière de santé et, au bout du compte, d'améliorer la qualité de vie des Canadiens.

J'espère que cette réponse montre bien que le gouvernement du Canada s'engage à améliorer l'infrastructure canadienne des essais cliniques et l'accès à des médicaments novateurs en travaillant en étroite collaboration avec tous les intervenants et toutes les administrations.

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma haute considération.

L'honorable Leona Aglukkaq, C.P., députée de Nunavummiut.  
Ministre de la Santé

Pièces jointes – Appendice – Liste des recommandations

## Annexe

### Recommandations

1. Le comité recommande donc que le gouvernement fédéral joue un rôle de chef de file pour faciliter, coordonner et encourager la mise en place d'une vaste infrastructure d'essais cliniques, c'est-à-dire qu'il :
  - crée un Cadre national de coordination national des essais cliniques chargé de montrer la voie à suivre, de faire valoir l'importance des essais cliniques et les avantages d'y participer, de contribuer à faire du Canada un endroit de prédilection où réaliser des essais cliniques et un point de liaison entre l'industrie et les réseaux;
  - convoque la Conférence fédérale/provinciale/territoriale des ministres de la Santé pour discuter des initiatives en cours dans leurs territoires de compétence respectifs dans le but de mettre en commun les pratiques exemplaires et de réduire les chevauchements;
  - veille à ce que tous les intervenants concernés participent aux discussions, aux consultations et aux activités portant sur l'établissement de cette infrastructure.
  
2. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé :
  - prenne immédiatement des mesures pour exiger l'enregistrement du plus grand nombre d'essais cliniques possible, en vertu des pouvoirs législatifs et réglementaires dont il dispose à l'heure actuelle;
  - détermine et propose les modifications à apporter à la Loi sur les aliments et drogues et/ou à la réglementation des essais cliniques énoncée à la partie C, titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues, pour obliger les fabricants à consigner un vaste ensemble de données sur les essais cliniques de phases II et III sur un site Web reconnu par l'OMS avant de recruter des participants. Les renseignements consignés doivent comprendre, sans s'y limiter, tous les résultats, les effets indésirables, le retrait de participants (sans divulguer leur identité) et les essais prématurément abandonnés;
  - exige que tous les essais cliniques réalisés à l'étranger et utilisés à l'appui des demandes d'autorisation de mise en marché au Canada respectent des normes d'enregistrement équivalentes;
  - prenne des mesures pour appliquer rigoureusement la présente recommandation afin de veiller à la transparence du déroulement des essais cliniques et des processus en vigueur à Santé Canada.
  
3. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé ordonne à Santé Canada d'amorcer sans délai la mise en place d'un programme d'agrément des comités d'éthique de la recherche. À cette fin, Santé Canada veillera le plus tôt possible :
  - à lancer des pourparlers, de concert avec les provinces et territoires, en vue de l'adoption d'une norme nationale applicable aux comités d'éthique de la recherche, qui :
    - régira tous les aspects des évaluations éthiques, y compris, sans s'y limiter, les contrats ou les ententes d'essais cliniques assortis de

- paramètres applicables à la rémunération et aux frais, au consentement éclairé, au contrôle par placebo par rapport à l'efficacité comparative et à l'examen des effets indésirables signalés;
- pourra s'appliquer à l'examen de tous les essais cliniques de médicaments non approuvés au Canada;
  - pourra servir de fondement à l'agrément des comités d'éthique de la recherche institutionnels et privés;
- à surveiller la mise en œuvre d'un programme d'agrément de l'évaluation éthique qui permette :
    - d'évaluer les comités d'éthique de la recherche chargés d'examiner, d'approuver et de surveiller les essais cliniques de médicaments non approuvés et de leur accorder l'agrément;
    - d'orienter la formation des membres des comités d'éthique de la recherche.
4. Le comité recommande en outre que le ministre de la Santé modifie la réglementation sur les essais cliniques énoncée à la partie C, titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour préciser que toute mention d'un comité d'éthique de la recherche renvoie à un comité d'éthique de la recherche agréé.
5. Le comité recommande donc que le Cadre national de coordination des essais cliniques :
  - encourage la création de réseaux de recherche dans la foulée de l'objectif qu'il s'est fixé de promouvoir l'importance des essais cliniques;
  - encadre les réseaux de recherche pour qu'ils centralisent l'évaluation éthique de la recherche et créent des bases de données de patients qui souhaitent que leur candidature soit prise en considération en vue d'essais cliniques.
6. Le comité recommande en outre que le ministre de la Santé :
  - modifie la réglementation sur les essais cliniques énoncée à la partie C, titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*, pour préciser que les essais cliniques doivent être conçus de façon à faire appel à la même population que celle qui risque vraisemblablement de faire usage d'un médicament, une fois que sa mise en marché au Canada aura été approuvée;
  - modifie sa procédure d'approbation des médicaments pour préciser que la mise en marché ne sera approuvée que si les preuves cliniques démontrant l'innocuité et l'efficacité du produit comprennent des données sur tous les groupes de population qui risquent vraisemblablement de faire usage de ce médicament, une fois que sa mise en marché au Canada aura été approuvée.
7. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé ordonne à Santé Canada d'inclure les éléments suivants dans son Cadre relatif aux médicaments orphelins au Canada :
  - la création d'un « statut de médicament orphelin » pour les médicaments en voie d'être mis au point pour traiter certaines maladies rares;
  - la facilitation de la conception des essais cliniques de médicaments orphelins expérimentaux;

- l'abolition ou la réduction des frais de service imposés par Santé Canada pour faire l'étude des présentations de médicaments orphelins;
  - la prolongation de la période d'exclusivité du marché pour les médicaments orphelins.
8. Le comité recommande en outre que le Cadre national de coordination des essais cliniques :
- fasse la promotion du Canada comme endroit de prédilection où réaliser des essais cliniques de médicaments orphelins;
  - exige la tenue de consultations auprès des intervenants concernés, notamment l'Organisation canadienne pour les maladies rares, afin de trouver des façons d'améliorer et de maximiser le recrutement de patients pour les essais.
9. Le comité recommande donc que le gouvernement fédéral crée un comité consultatif d'experts chargé de faire une étude approfondie des questions de propriété intellectuelle et d'encouragements fiscaux soulevées par les intervenants au cours de la présente étude afin d'examiner des solutions possibles et de recommander des changements qui contribueront à améliorer la compétitivité globale du Canada dans le domaine de la mise au point de nouveaux médicaments.
10. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé ordonne à Santé Canada de donner suite sans délai aux recommandations formulées par le vérificateur général du Canada dans le chapitre 4 de son rapport de novembre 2011, à savoir :
- renforcer l'approche fondée sur les risques pour surveiller et évaluer les déclarations d'effets indésirables des médicaments;
  - fixer des délais pour l'envoi aux centres d'essais cliniques d'avis officiels de non-conformité;
  - améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques autorisés, y compris aux résultats des inspections des centres d'essais cliniques.

Le comité recommande en outre que le ministre de la Santé ordonne à Santé Canada de s'attaquer aux autres problèmes relevés dans le rapport et prenne immédiatement des mesures pour :

- concrétiser son objectif d'inspecter 2 % des centres d'essais cliniques;
  - mettre fin à la compilation manuelle des déclarations d'effets indésirables grâce à la mise en œuvre en bonne et due forme d'un système de déclaration électronique.
11. Le comité recommande donc que le ministre de la Santé apporte les changements nécessaires à la *Loi sur les aliments et drogues* pour qu'elle confère les pouvoirs nécessaires à l'instauration d'une transparence accrue, prévoie des peines plus sévères et comporte d'autres dispositions essentielles à la modernisation de la réglementation des médicaments au Canada.
12. Le comité recommande que Santé Canada crée un mécanisme pour faire un suivi et mesurer à intervalles réguliers l'impact qu'aura la mise en œuvre des présentes

recommandations sur les activités d'essais cliniques au Canada et fasse rapport publiquement des progrès accomplis à cet égard.