

SENATE



SÉNAT

CANADA

First Session
Forty-first Parliament, 2011-12

*Proceedings of the Standing
Senate Committee on*

SOCIAL AFFAIRS,
SCIENCE AND
TECHNOLOGY

Chair:

The Honourable KELVIN KENNETH OGILVIE

Wednesday, May 16, 2012
Thursday, May 17, 2012

Issue No. 17

Tenth and eleventh meetings on:
Study on prescription
pharmaceuticals in Canada

and

First meeting on:

The subject-matter of those elements contained in
Division 54 of Part 4 of Bill C-38, An Act to implement
certain provisions of the budget tabled in Parliament
on March 29, 2012 and other measures

APPEARING:

The Honourable Jason Kenney, P.C., M.P.,
Minister of Citizenship and Immigration Canada

WITNESSES:
(See back cover)

Première session de la
quarante et unième législature, 2011-2012

*Délibérations du Comité
sénatorial permanent des*

AFFAIRES SOCIALES,
DES SCIENCES ET
DE LA TECHNOLOGIE

Président :

L'honorable KELVIN KENNETH OGILVIE

Le mercredi 16 mai 2012
Le jeudi 17 mai 2012

Fascicule n° 17

Dixième et onzième réunions sur :
Étude sur les produits pharmaceutiques
sur ordonnance au Canada

et

Première réunion sur :

La teneur des éléments de la Section 54 de la Partie 4
du projet de loi C-38, Loi portant exécution de
certaines dispositions du budget déposé au Parlement
le 29 mars 2012 et mettant en oeuvre d'autres mesures

COMPARAÎT :

L'honorable Jason Kenney, C.P., député,
ministre de la Citoyenneté et Immigration Canada

TÉMOINS :
(Voir à l'endos)

STANDING SENATE COMMITTEE
ON SOCIAL AFFAIRS, SCIENCE
AND TECHNOLOGY

The Honourable Kelvin Kenneth Ogilvie, *Chair*

The Honourable Art Eggleton, P.C., *Deputy Chair*
and

The Honourable Senators:

Callbeck	* LeBreton, P.C.
Campbell	(or Carignan)
Cordy	Martin
* Cowan	Seidman
(or Tardif)	Seth
Housakos	Verner, P.C.
Hubley	Wallace

* Ex officio members

(Quorum 4)

Changes in membership of the committee:

Pursuant to rule 85(4), membership of the committee was amended as follows:

The Honourable Senator Housakos replaced the Honourable Senator Demers (*May 16, 2012*).

The Honourable Senator Campbell replaced the Honourable Senator Dyck (*May 15, 2012*).

COMITÉ SÉNATORIAL PERMANENT
DES AFFAIRES SOCIALES, DES SCIENCES
ET DE LA TECHNOLOGIE

Président : L'honorable Kelvin Kenneth Ogilvie

Vice-président : L'honorable Art Eggleton, C.P.
et

Les honorables sénateurs :

Callbeck	* LeBreton, C.P.
Campbell	(ou Carignan)
Cordy	Martin
* Cowan	Seidman
(ou Tardif)	Seth
Housakos	Verner, C.P.
Hubley	Wallace

* Membres d'office

(Quorum 4)

Modifications de la composition du comité :

Conformément à l'article 85(4) du Règlement, la liste des membres du comité est modifiée, ainsi qu'il suit :

L'honorable sénateur Housakos a remplacé l'honorable sénateur Demers (*le 16 mai 2012*).

L'honorable sénateur Campbell a remplacé l'honorable sénateur Dyck (*le 15 mai 2012*).

ORDER OF REFERENCE

Extract from the *Journals of the Senate*, Thursday, May 3, 2012:

The Honourable Senator Comeau moved, seconded by the Honourable Senator Di Nino:

That, in accordance with rule 74(1), the Standing Senate Committee on National Finance be authorized to examine the subject-matter of all of Bill C-38, An Act to implement certain provisions of the budget tabled in Parliament on March 29, 2012 and other measures, introduced in the House of Commons on April 26, 2012, in advance of the said bill coming before the Senate;

That the Standing Senate Committee on National Finance be authorized to sit for the purposes of its study of the subject-matter of Bill C-38 even though the Senate may then be sitting, with the application of rule 95(4) being suspended in relation thereto; and

That, in addition, and notwithstanding any normal practice, the following committees be separately authorized to examine the subject-matter of the following elements contained in Bill C-38 in advance of it coming before the Senate:

(a) the Standing Senate Committee on Energy, the Environment and Natural Resources: those elements contained in Part 3;

(b) the Standing Senate Committee on Banking, Trade and Commerce: those elements contained in Divisions 2, 10, 11, 22, 28, and 36 of Part 4;

(c) the Standing Senate Committee on National Security and Defence: those elements contained in Division 12 of Part 4;

(d) the Standing Senate Committee on Transport and Communications: those elements contained in Division 41 of Part 4; and

(e) the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology: those elements contained in Division 54 of Part 4.

After debate,

The question being put on the motion, it was adopted.

ORDRE DE RENVOI

Extrait des Journaux du Sénat du jeudi 3 mai 2012 :

L'honorable sénateur Comeau propose, appuyée par l'honorable sénateur Di Nino,

Que, conformément à l'article 74(1) du Règlement, le Comité sénatorial permanent des finances nationales soit autorisé à étudier la teneur complète du projet de loi C-38, Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 29 mars 2012 et mettant en œuvre d'autres mesures, présenté à la Chambre des communes le 26 avril 2012, avant que ce projet de loi soit soumis au Sénat;

Que le Comité sénatorial permanent des finances nationales soit autorisé à siéger pour les fins de son étude de la teneur du projet de loi C-38 même si le Sénat siège à ce moment-là, l'application de l'article 95(4) du Règlement étant suspendue à cet égard;

Que, de plus, et nonobstant toute pratique habituelle, les comités suivants soient individuellement autorisés à examiner la teneur des éléments suivants du projet de loi C-38 avant qu'il soit soumis au Sénat :

a) le Comité sénatorial permanent de l'énergie, de l'environnement et des ressources naturelles : les éléments de la Partie 3;

b) le Comité sénatorial permanent des banques et du commerce : les éléments des Sections 2, 10, 11, 22, 28 et 36 de la Partie 4;

c) le Comité sénatorial permanent de la sécurité nationale et de la défense : les éléments de la Section 12 de la Partie 4;

d) le Comité sénatorial permanent des transports et des communications : les éléments de la Section 41 de la Partie 4;

e) le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie : les éléments de la Section 54 de la Partie 4.

Après débat,

La motion, mise aux voix, est adoptée.

Le greffier du Sénat,

Gary W. O'Brien

Clerk of the Senate

MINUTES OF PROCEEDINGS

OTTAWA, Wednesday, May 16, 2012
(40)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m., in room 2, Victoria Building, the the chair, Honourable Kelvin K. Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Campbell, Cordy, Eggleton, P.C., Housakos, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth, Verner, P.C., and Wallace (11).

In attendance: Sonya Norris, Analyst, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, November 17, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

WITNESSES:

As individuals:

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University;

Dr. Miriam Shuchman, Chair, Research Ethics Board, Women's College Hospital.

The chair made a statement.

Dr. Shuchman and Dr. Lexchin each made a statement and, together, answered questions.

At 6:09 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

OTTAWA, Thursday, May 17, 2012
(41)

[English]

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:28 a.m., in room 2, Victoria Building, the chair, the Honourable Kelvin K. Ogilvie, presiding.

Members of the committee present: The Honourable Senators Callbeck, Campbell, Cordy, Eggleton, P.C., Housakos, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth, Verner, P.C., and Wallace (12).

In attendance: Sonya Norris, Karin Phillips and Sandra Elgersma, Analysts, Parliamentary Information and Research Service, Library of Parliament.

Also in attendance: The official reporters of the Senate.

PROCÈS-VERBAUX

OTTAWA, le mercredi 16 mai 2012
(40)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin K. Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Campbell, Cordy, Eggleton, C.P., Housakos, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth, Verner, C.P., et Wallace (11).

Également présente : Sonya Norris, analyste, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 17 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

À titre personnel :

Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York;

Dre Miriam Shuchman, présidente, Comité d'éthique de la recherche, Women's College Hospital.

Le président prend la parole.

La docteure Shuchman et le docteur Lexchin font chacun une déclaration, puis répondent aux questions.

À 18 h 9, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

OTTAWA, le jeudi 17 mai 2012
(41)

[Traduction]

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 28, dans la pièce 2 de l'édifice Victoria, sous la présidence de l'honorable Kelvin K. Ogilvie (*président*).

Membres du comité présents : Les honorables sénateurs Callbeck, Campbell, Cordy, Eggleton, C.P., Housakos, Hubley, Martin, Ogilvie, Seidman, Seth, Verner, C.P., et Wallace (12).

Également présentes : Sonya Norris, Karin Phillips et Sandra Elgersma, analystes, Service d'information et de recherche parlementaires, Bibliothèque du Parlement.

Aussi présents : Les sténographes officiels du Sénat.

Pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, November 17, 2011, the committee continued its study on prescription pharmaceuticals in Canada. (*For complete text of the order of reference, see proceedings of the committee, Issue No. 12.*)

WITNESSES:

As individuals:

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University;

Dr. David Moher, Senior Scientist, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute.

The chair made a statement.

Mr. Herder and Dr. Moher each made a statement and, together, answered questions.

At 11:26 a.m., the committee suspended.

At 11:29 a.m. the committee resumed and pursuant to the order of reference adopted by the Senate on Thursday, May 3, 2012, began its study on the subject-matter of those elements contained in Division 54 of Part 4 of Bill C-38, An Act to implement certain provisions of the budget tabled in Parliament on March 29, 2012 and other measures.

APPEARING:

The Honourable Jason Kenney, P.C., M.P., Minister of Citizenship and Immigration Canada.

WITNESSES:

Citizenship and Immigration Canada:

Les Linklater, Assistant Deputy Minister, Strategic and Program Policy;

Alain Laurencelle, Counsel, Legal Services.

Human Resources and Skills Development Canada:

Campion Carruthers, Director, Program Integrity Division.

The chair made a statement.

Minister Kenney made a statement and, together with Mr. Linklater, Mr. Laurencelle and Mr. Carruthers answered question.

At 12:29 p.m., the committee adjourned to the call of the chair.

ATTEST:

Conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 17 novembre 2011, le comité poursuit son étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada. (*Le texte intégral de l'ordre de renvoi figure au fascicule n° 12 des délibérations du comité.*)

TÉMOINS :

À titre personnel :

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et du droit, Université Dalhousie;

Dr David Moher, scientifique principal, Programme d'épidémiologie clinique, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa.

Le président prend la parole.

M. Herder et le docteur Moher font chacun une déclaration, puis répondent aux questions.

À 11 h 26, le comité suspend ses travaux.

À 11 h 29, le comité reprend ses travaux et, conformément à l'ordre de renvoi adopté par le Sénat le jeudi 3 mai 2012, entreprend son étude sur la teneur des éléments de la Section 54 de la Partie 4 du projet de loi C-38, Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 29 mars 2012 et mettant en œuvre d'autres mesures.

COMPARAÎT :

L'honorable Jason Kenney, C.P., député, ministre de la Citoyenneté et de l'Immigration Canada.

TÉMOINS :

Citoyenneté et Immigration Canada :

Les Linklater, sous-ministre adjoint, Politiques stratégiques et de programmes;

Alain Laurencelle, avocat, Services juridiques.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada :

Campion Carruthers, directeur, Division de l'intégrité du programme.

Le président prend la parole.

Le ministre Kenney fait une déclaration, puis avec MM. Linklater, Laurencelle et Carruthers, répond aux questions.

À 12 h 29, le comité s'ajourne jusqu'à nouvelle convocation de la présidence.

ATTESTÉ :

La greffière du comité,

Jessica Richardson

Clerk of the Committee

EVIDENCE

OTTAWA, Wednesday, May 16, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 4:14 p.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: clinical trials).

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*English*]

The Chair: Honourable senators, I call the meeting to order.

[*Translation*]

Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

My name is Kelvin Ogilvie, chair of the committee. I will ask my colleagues to introduce themselves, starting on my left with the deputy chair.

Senator Eggleton: Art Eggleton, senator from Toronto, deputy chair.

Senator Hubley: Elizabeth Hubley, senator from Prince Edward Island.

Senator Campbell: Larry Campbell, senator from British Columbia.

Senator Cordy: I am Jane Cordy, a senator from Nova Scotia.

Senator Martin: Hello, Yonah Martin, also from British Columbia.

Senator Housakos: Leo Housakos from Quebec.

Senator Wallace: John Wallace from New Brunswick.

Senator Seidman: Judith Seidman from Montreal, Quebec.

The Chair: Thank you, colleagues. I guess I should have pointed out that I am from Nova Scotia.

We have two presenters with us today, and we are delighted to have you. I will identify you by name as I ask you to present. By our initial agreement, I am going to ask Dr. Miriam Shuchman, Chair of the Research Ethics Board of the Women's College Hospital in Toronto, to present first.

Dr. Miriam Shuchman, Chair, Research Ethics Board, Women's College Hospital, as an individual: Thank you. It is very nice to be here. I am here primarily because of my work as a health care journalist. I have been a national correspondent for the *New England Journal of Medicine*, I have been a freelance news correspondent for the *Canadian Medical Association Journal* and a number of other medical journals.

TÉMOIGNAGES

OTTAWA, le mercredi 16 mai 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 16 h 14, pour faire une étude sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : Essais cliniques).

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président : Honorables sénateurs, la séance est ouverte.

[*Français*]

Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je m'appelle Kelvin Ogilvie et je préside le comité. J'invite mes collègues à se présenter. Commençons par le vice-président, à ma gauche.

Le sénateur Eggleton : Art Eggleton, sénateur de Toronto et vice-président.

Le sénateur Hubley : Elizabeth Hubley, sénateur de l'Île-du-Prince-Édouard.

Le sénateur Campbell : Larry Campbell, sénateur de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Cordy : Jane Cordy, sénateur de la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Martin : Bonjour, Yonah Martin, également de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Housakos : Leo Housakos, du Québec.

Le sénateur Wallace : John Wallace, du Nouveau-Brunswick.

Le sénateur Seidman : Judith Seidman, de Montréal, au Québec.

Le président : Bonjour, chers collègues, j'aurais sans doute dû signaler que je suis de la Nouvelle-Écosse.

Aujourd'hui, nous avons deux témoins qui feront des exposés. Nous sommes enchantés de vous accueillir. Je vais donner votre nom et vous inviter à vous présenter. Tel qu'entendu au départ, je vais demander à la Dre Miriam Shuchman, présidente du Comité d'éthique de la recherche au Women's College Hospital, à Toronto, de prendre la parole en premier.

Dre Miriam Shuchman, présidente, Comité d'éthique de la recherche, Women's College Hospital, à titre personnel : Merci. Il est très agréable d'être parmi vous. Je comparais surtout grâce à mon travail de journaliste en soins de santé. J'ai été correspondante nationale pour le *New England Journal of Medicine*, et j'ai été correspondante pigiste pour le *Journal de l'Association médicale canadienne* et un certain nombre d'autres périodiques dans le domaine médical.

For those publications, I have written about the regulation of drugs and devices in clinical trials, and it is some of those articles that got me invited to present to you.

I do also work as an academic physician. I am a psychiatrist and I do chair a research ethics board at the Women's College Hospital in Toronto, but that is not what brings me here today, so I am going to speak about things I have written about as a journalist.

I will, therefore, speak about some fiascos or scandals, if you will, in this context of clinical trials. The reason is, as a journalist that is what you wind up writing about. You write about the things that get into the news, the things that went wrong. I just want to say at the outset that I am a clinician, I do spend one day a week in one of the busiest psychiatric emergency rooms in the country, and so I am well aware of the need for clinical trials, and I base my treatments on evidence from trials. Nonetheless, what I am going to present to you today are fiascos, problems that have arisen in trials.

One of the problems I will be identifying by doing that is the lack of information available to the public and to physicians and to the broader community to look at the sorts of issues I will be talking about.

The very first fiasco I will describe, which I think many of you will be familiar with, is probably the most serious adverse reaction in humans in the past decade. That was the TGN1412 situation in the U.K. This was a phase I clinical trial conducted by a very large contract research organization, Parexel, for a very small drug company in Germany. In this case there was a clinical fiasco, and five or six men wound up in intensive care, and some of them wound up losing digits or the tips of digits. It was a very serious situation.

I mention it here today because the U.K. spent a great deal of time investigating exactly what had happened. Germany did some investigation of what had happened, and there is a great deal available if you want to find out more.

My concern is if something like this happened here. When I was writing about this and I interviewed people, ethicists and scientists in Canada did not feel at the time we had a situation that was any safer than what was available in the U.K. Everyone has ramped up their safeguards since that time because of this situation, but I think we would know less and the world would know less because the limitations on information available in Canada are more stringent than in the U.K.

In the next situation I wrote about a man, John Dennis in Quebec. I have not interviewed John Dennis, could not find him, but his case wound up in the news because he threatened to sue a testing facility, Anapharm, because, in the course of participating in a phase I trial that he had volunteered for and was being paid

Pour ces publications, j'ai écrit des articles sur la réglementation des essais cliniques portant sur les médicaments et les instruments médicaux, et ce sont certains de ces articles qui m'ont valu d'être invitée à témoigner.

Je travaille aussi comme médecin au niveau universitaire. Je suis psychiatre, et je préside le Comité d'éthique de la recherche au Women's College Hospital de Toronto, mais ce n'est pas ce qui m'amène ici aujourd'hui. Je vais vous entretenir de sujets que j'ai traités comme journaliste.

Je vais donc parler de certains échecs ou scandales, si vous préférez, dans le contexte des essais cliniques. La raison, c'est que, comme journaliste, c'est là-dessus qu'on finit par écrire. On traite de ce qui fait la nouvelle, de ce qui a mal tourné. Je tiens à dire dès le départ que je suis clinicienne et que je passe une journée par semaine dans un des services d'urgence psychiatrique les plus occupés au Canada. Je suis donc très consciente de la nécessité des essais cliniques, et je m'inspire des résultats de ces essais dans le traitement de mes patients. Malgré tout, je vais vous parler aujourd'hui des échecs, des problèmes qui ont surgi au cours d'essais.

L'un des problèmes que je serai amenée à décrire, c'est le manque d'information à la disposition du grand public, des médecins et de l'ensemble de la collectivité sur les questions dont je vais parler.

Le tout premier échec que je vais décrire, et qui est probablement familier à beaucoup d'entre vous, est sans doute un des cas les plus graves de réaction négative chez les humains au cours de la dernière décennie. Il s'agit du problème du TGN1412 au Royaume-Uni. Il s'agissait d'essais cliniques de phase I menés par une très grande organisation de recherche contractuelle, Parexel, pour le compte d'une toute petite pharmaceutique en Allemagne. Dans ce cas, il y a eu une catastrophe clinique, car cinq ou six hommes se sont retrouvés aux soins intensifs, et certains on même perdu des doigts ou le bout de certains doigts. Le problème était très grave.

Si j'en parle ici aujourd'hui, c'est parce que le Royaume-Uni a consacré beaucoup de temps aux enquêtes pour savoir ce qui s'était passé au juste. L'Allemagne a également fait enquête, et il y a beaucoup d'information disponible pour quiconque veut se renseigner davantage.

Ce qui m'inquiète, c'est que quelque chose de semblable risque de se produire ici. Lorsque j'ai écrit sur le sujet et mené des entrevues, j'ai constaté que les éthiciens et scientifiques au Canada ne croyaient pas que la situation fût plus sûre chez nous qu'au Royaume-Uni. Depuis, tout le monde a renforcé les sauvegardes à cause de ce problème, mais je crois que nous serions moins renseignés, que le monde serait moins renseigné parce que les limites imposées à l'information disponible au Canada sont plus rigoureuses qu'au Royaume-Uni.

Le problème suivant au sujet duquel j'ai écrit est celui d'un certain John Dennis, au Québec. Je ne l'ai pas interviewé et je n'ai pas pu le trouver, mais l'affaire a fait la nouvelle parce qu'il a menacé d'intenter des poursuites contre une entreprise qui fait des essais, Anapharm : en participant à des essais de phase I pour

for, he had to suddenly, due to some cardiac effect, be transferred from the testing facility to McGill's emergency room, and he felt subsequently that this was so unexpected for him that he would sue the company. He sued them for \$95,000. We have no idea what happened, and when I was writing about this, I spoke with a lawyer for Fasken Martineau in Quebec who said that these cases almost never come to light. What little we knew about this we would almost never know. They are invariably handled as settlements outside of court with gag orders.

I put that out there to say: Are there serious adverse events in Canada? Of course there are. Will we hear about them? No. Now, the people running this trial would be obliged to report it. It is a phase I trial. It would be reported. The adverse event that happened to John Dennis would have been reported to Health Canada. It also would have been reported to the research ethics board that oversaw the trial, and there would necessarily be such a board. None of that information will be available to the public. REBs do not provide information to the public, and neither does Health Canada on adverse events.

Another case I will present was widely covered in the news. In 2006 a then-large testing facility, SFBC is what it was called then, was enrolling patients in a phase I trial in Quebec; and it turned out, as a reporter for Bloomberg news wrote, one of the men was in a room with someone who began to cough up blood. Many of you may have heard of this situation. Six or seven days later, the doctor running the clinical trial decided to shut it down. By that point, so many people had been exposed to this man who was coughing up blood because he, in fact, had tuberculosis that, according to a company report that I found posted as a PowerPoint on the web, 21 of the participants had been exposed. Many of the staff had been exposed. Several people, both participants and staff from the company, had to be treated prophylactically for tuberculosis.

This situation was investigated by Health Canada. The investigation was thorough and, in fact, led to a policy change. We know that because you can go on the web and find that, and I put that for you in my papers. It is titled *Update for Clinical Trial Sponsors: Requirements for Tuberculosis Screening of Healthy Volunteers in Phase I Clinical Trials*. They changed the requirements based on their investigation, but we as the public, as physicians, as patients entering trials, as companies looking to do these sorts of trials, can find out nothing about their investigation. I just cannot fathom why they would not make that available to the public. By contrast, when I was writing for the *New England Journal of Medicine*, I was largely writing in the U.S. I spent a great deal of my time at the FDA attending their advisory panels and hearings, and there is more transparency.

lesquels il était volontaire et rémunéré, il a dû soudain être transféré vers le service d'urgence de McGill à cause d'un problème cardiaque. Il a estimé par la suite que l'incident avait été tellement inattendu qu'il y avait lieu de poursuivre l'entreprise. Il a réclamé 95 000 \$. Nous n'avons pas la moindre idée de ce qui s'est passé. Lorsque j'ai écrit sur le sujet, j'ai discuté avec un avocat de Fasken Martineau, au Québec, qui a dit que ces affaires ne sortent presque jamais au grand jour. Le peu que nous savions sur cet incident ne se sait presque jamais. Ces problèmes se règlent invariablement à l'amiable, avec une consigne de silence.

J'évoque ces faits pour poser des questions : y a-t-il des incidents graves qui se produisent au Canada? Oui, bien sûr. En entendrons-nous parler? Non. Ceux qui mènent ces essais devraient être tenus de déclarer les incidents. Il s'agit d'essais de phase I. Les faits devraient être signalés. Le problème qui est arrivé à John Dennis aurait dû être déclaré à Santé Canada. Il aurait dû être signalé aussi au comité d'éthique de la recherche qui surveillait les essais, comité qui doit nécessairement exister. Aucune partie de cette information n'est à la disposition du public. Les comités d'éthique ne fournissent pas d'information au public, pas plus que Santé Canada ne le fait, au sujet des incidents malheureux.

Une autre affaire dont je vais parler a été abondamment traitée dans les émissions d'information. En 2006, une entreprise importante qui faisait des essais, SFBC, recherchait des patients au Québec pour des essais de phase I. Comme un journaliste de Bloomberg l'a révélé, un des hommes se trouvait dans une salle avec quelqu'un qui a commencé à cracher du sang. Vous êtes peut-être nombreux à en avoir entendu parler. Six ou sept jours plus tard, le médecin qui menait les essais a décidé d'y mettre fin. À ce moment-là, tellement de gens avaient été en contact avec cet homme qui expectorait du sang parce qu'il était atteint de tuberculose, que, d'après un rapport de l'entreprise que j'ai trouvé affiché comme présentation PowerPoint sur le Web, 21 participants avaient été exposés à la contamination. Beaucoup de membres du personnel avaient été exposés. Il a fallu soumettre bien des gens, participants ou personnel, à un traitement prophylactique contre la tuberculose.

Santé Canada a mené une enquête approfondie qui a mené à une révision de la politique. Si nous sommes au courant, c'est parce qu'on peut trouver l'information sur le Web. Je vous ai donné les indications dans ma documentation. Le document s'intitule *Mise à jour à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : exigences pour le dépistage de la tuberculose chez des volontaires en bonne santé dans le cadre d'essais cliniques de phase I*. Les exigences ont été modifiées à la lumière de l'enquête, mais le grand public, les médecins, les patients qui se prêtent à des essais et les entreprises qui veulent mener ce genre d'essais sont incapables de trouver quoi que ce soit sur l'enquête. Je ne comprends absolument pas que cette information ne soit pas à la disposition du public. Par contre, lorsque je travaillais pour le *New England Journal of Medicine*, j'écrivais la plupart du temps aux États-Unis. J'ai passé beaucoup de temps à la FDA, à assister aux travaux de ses groupes consultatifs et à ses audiences. Il y avait là une plus grande transparence.

I want to talk about a very recent issue that has been in the news. You may know that just last week the FDA issued a warning about the Zamboni procedure for multiple sclerosis, so this is a situation where patients are very aware that there is a need for clinical trials. The perceived need is coming from the patients with MS, and they are going outside of trials to get this Zamboni procedure that I am sure you are all familiar with.

Last week the senior scientist in the device division of the FDA issued an alert. He said the FDA had two reports of serious adverse events with this procedure. One was a serious stroke and one was a death, and therefore, he wanted to make sure that people — patients and clinicians — were aware that this was a very risky procedure. You could have heard this on CBC; you could have read this in *The Globe and Mail*. If you then go on the website of the FDA to pull this up, in the warning from the FDA it mentions that there was a warning letter to a doctor carrying out this procedure in Albany, New York. That is relevant to us because, as you know, this procedure is not available in Canada, and Albany, New York is not very far from Ontario, so certainly our patients have gone there.

You can click on that letter, read it and see exactly what the doctor was doing that the FDA was concerned about. The FDA was concerned that the doctor was using stents. Therefore, he is using a device in what the FDA would consider an experimental procedure. Therefore, he cannot do that without FDA approval and without IRB, their research ethics board equivalent, approval, and he was, so that has been shut down. He has to meet their requirements before he can start up again, and any patient — or family member for that matter — who is interested could find that letter. As you know, this issue has been such a hot issue for anyone connected to someone with MS. Anyone could find that letter.

Health Canada has just issued another report on their inspections. We know they do these inspections. We know they do shut down trials. I have interviewed several different people at Health Canada who have talked about the trials they have shut down. Had that same situation happened here, we simply would not be able to find it. That is very concerning to me.

In response to the FDA alert, warning, our Minister of Health said — it was quite appropriate for her to respond, reporters were asking her — “I rely on advice from doctors and scientists who are continually monitoring the latest research.” However, whatever advice it is, and whatever led to it, we cannot find it.

I know the name of the senior scientist at the FDA who issued this alert because his name is on there. I know that I can call the press officers and ask to speak with him, and I have spoken to him in the past.

Je voudrais parler d'une question très récente qui a défrayé la manchette. Vous savez peut-être que, tout juste la semaine dernière, la FDA a lancé un avertissement au sujet de l'opération du Dr Zamboni pour la sclérose en plaques. C'est là une situation où les patients sont tout à fait conscients de la nécessité d'essais cliniques. Ce sont les patients atteints de sclérose en plaques qui sentent ce besoin, et ils ne se limitent pas aux essais; ils vont ailleurs pour subir cette opération dont vous êtes certainement tous au courant.

La semaine dernière, le scientifique principal de la division des dispositifs à la FDA a lancé un avertissement, disant que la FDA avait reçu deux rapports sur des incidents graves qui s'étaient produits à cause de cette opération. Dans un cas, il y a eu une attaque grave et dans l'autre un décès. Il voulait donc s'assurer que les patients comme les cliniciens sachent que cette opération présente de grands risques. Vous en avez peut-être entendu parler à la CBC. Vous aurez peut-être lu quelque chose à ce sujet dans le *Globe and Mail*. Si on consulte l'information sur le site Web de la FDA, on lit dans le message d'avertissement qu'une lettre de mise en garde a été envoyée à un médecin qui pratique cette opération à Albany, à New York. Cela nous intéresse, car, comme vous le savez l'opération ne se fait pas au Canada, mais Albany n'est pas située très loin de l'Ontario. Il est certain que nos patients y seront allés.

On peut cliquer sur la lettre, la lire et voir exactement ce que fait ce médecin et ce qui inquiète la FDA : il utilise des endoprothèses. Il emploie donc un dispositif dans un contexte que la FDA considère comme expérimental. Or, il ne peut pas faire cela sans l'approbation de la FDA et sans l'approbation de l'IRB, son équivalent du comité d'éthique de la recherche. L'opération a donc été interdite. Le médecin doit satisfaire aux exigences de la FDA avant de pouvoir recommencer. N'importe quel patient ou membre de sa famille qui le souhaite peut trouver cette lettre. La question est d'une actualité brûlante pour quiconque est atteint de sclérose en plaques ou connaît quelqu'un qui en souffre. N'importe qui peut trouver cette lettre.

Santé Canada vient de publier un autre rapport sur ses inspections. Nous savons que le ministère fait des inspections et qu'il a mis fin à des essais. J'ai interviewé plusieurs personnes à Santé Canada qui ont parlé de ces essais qui ont été interrompus. Si la même situation s'était produite chez nous, nous n'aurions pas pu le savoir. C'est très inquiétant.

Réagissant à l'alerte, à l'avertissement de la FDA, la ministre de la Santé du Canada a dit, et il était tout à fait normal qu'elle le fasse, puisque des journalistes l'interrogeaient : « Je me fie à l'avis de médecins et de scientifiques qui surveillent continuellement les recherches les plus récentes. » Mais quels sont ces avis? Qu'est-ce qui nous a menés là? Nous n'arrivons pas à le trouver.

Je connais le nom du scientifique principal de la FDA qui a lancé cet avertissement. Son nom est indiqué. Je peux appeler les attachés de presse et demander à lui parler. Du reste, je lui ai déjà parlé par le passé.

My argument is that all of us, patients, clinicians and the community, need to be more aware of these events and there should be something that we can do about it.

I want to touch very briefly on a fiasco involving a contract research organization, and the reason I want to do that is that I have written about contract research organizations, and they represent almost a black box in the clinical trials enterprise. Very little is known about them. They are very reluctant to be interviewed, very reluctant to provide information to anyone reporting on them. I know that because my article gets cited a lot, even though it came out in 2007. There is just not a lot that can be written about them.

There was a situation with an antibiotic called Ketek that involved the CRO. This is not a bad news story about a CRO. In this case, the monitor for the contract research organization performed quite well. I just want you to realize what a vital role they play and how big a part of this industry they are so that you understand that you cannot do your work as a committee without seriously looking at the role of the contract research organization in 2012.

In the case of Ketek, which was later linked to liver failure, the company developing Ketek was what has become now Sanofi-Aventis, and that company contracted the trial out to a very large CRO called PPD, Pharmaceutical Product Development. A monitor with PPD got suspicious of fraud and then learned there was fraud at one of the trial sites, I think in Georgia. She let her superiors know. They, together, let the company know, Sanofi-Aventis, and when the FDA later investigated, the fraud was so extensive, and they found criminal intent, that the doctor running that trial site was put in jail for four or five years. This was very serious.

At the time, even though the monitor alerted the company, the company did not shut down the site. The company allowed that doctor to keep running that trial site, and the company did not remove that doctor's data from the submission to the FDA for approval of the drug. In retrospect, that was very bad since this drug was approved and was linked to very serious liver failure. We know a great deal about it because I think many of you will be familiar with Senator Charles Grassley, who has tried to do what you are doing south of the border. He called this young woman, the PPD monitor, to testify. I think because she was subpoenaed she said exactly what she had done. She and her superior had contacted the IRB, and the IRB said, "Well, we will just watch this. We cannot take any action." The IRB later tried to say they do not have any record of that call. When the congressional investigators went in, they did find a record of that call.

With regard to that particular CRO, PPD was sold in October to private equity firms for \$3.9 billion. It is by no means the largest CRO. Quintiles is the largest. I think it may be worth

Ma thèse, c'est que nous tous, patients, cliniciens et collectivité, devons être plus au courant des faits. Nous devrions pouvoir remédier à ce problème.

Je voudrais dire un mot très rapidement d'un désastre mettant en cause une organisation de recherche contractuelle. Si je veux le faire, c'est que j'ai écrit sur ces organisations, qui sont presque une boîte noire dans le domaine des recherches cliniques. On connaît fort peu de choses à leur sujet. Elles répugnent à accorder des entrevues, à fournir de l'information à ceux qui font des reportages à leur sujet. Je le sais parce que mon article est largement cité, même si je l'ai publié en 2007. Il n'y a vraiment pas grand-chose qu'on puisse écrire à leur sujet.

Il s'agit dans ce cas d'un antibiotique, le Ketek, dont cette organisation s'est occupée. Cette fois-ci, ce n'est pas une mauvaise nouvelle sur une organisation de recherche contractuelle. Dans ce cas, la surveillante de l'organisation a fait un excellent travail. Je veux simplement faire comprendre que ces organisations jouent un rôle essentiel dans ce secteur d'activité et y occupent une grande place, de sorte que le comité ne peut accomplir son travail sans examiner sérieusement le rôle de ces organisations en 2012.

Dans le cas du Ketek, qui a ensuite été lié à un problème d'insuffisance hépatique, l'entreprise qui développait le médicament était une partie de ce qui est devenu aujourd'hui Sanofi-Aventis. Cette entreprise a confié les essais à une très grande organisation de recherche contractuelle, PPD, ou Pharmaceutical Product Development. Une surveillante de PPD a eu des soupçons de fraude. Elle a appris ensuite qu'il y avait eu fraude à l'un des endroits où les essais étaient menés, en Géorgie, je crois. Elle a prévenu ses supérieurs. Tous ont informé l'entreprise, Sanofi-Aventis. Lorsque la FDA a fait enquête, par la suite, elle a constaté que la fraude était si vaste — et il y avait même des intentions criminelles —, que le médecin qui dirigeait ce site d'essais a été emprisonné pendant quatre ou cinq ans. C'était très grave.

À l'époque, même si la surveillante a prévenu l'entreprise, celle-ci n'a pas arrêté les essais à cet endroit. Elle a laissé le médecin continuer de diriger ce site d'essais, et elle n'a pas retiré non plus les données de ce médecin dans la soumission présentée à la FDA pour faire approuver le médicament. Avec le recul, on peut dire que ce fut une très mauvaise idée, puisque le médicament a été approuvé et a été lié ensuite à un problème grave d'insuffisance hépatique. Nous savons beaucoup de choses sur cet incident, car le sénateur Charles Grassley que vous devez être nombreux à bien connaître, a essayé de faire au sud de la frontière la même chose que vous. Il a appelé cette jeune femme, la surveillante de chez PPD, à témoigner. Comme elle était sous serment, elle a dit exactement ce qui s'était passé. Elle et son supérieur avaient communiqué avec l'IRB, qui avait répondu : « Nous allons suivre l'affaire, mais nous ne pouvons pas intervenir. » Par la suite l'IRB a essayé de prétendre n'avoir aucune trace de cet appel. Lorsqu'ils sont allés vérifier, les enquêteurs du Congrès ont trouvé un document confirmant que cet appel avait bien eu lieu.

En ce qui concerne cette organisation de recherche contractuelle, PPD, elle a été vendue en octobre à des entreprises de capital-investissement pour 3,9 milliards de dollars. C'est loin d'être la plus

about \$20 billion at this point. These are very big firms; you cannot at this point be doing large-scale clinical trials or many phase I small trials without involving contract research organizations. I just want you to be aware of that because there is not a lot known about them.

In closing, it is a great privilege for me to be here. I am a psychiatrist. This is the committee that sparked the commission on mental health and the strategy that we have all been hearing about these past few weeks, so I knew the name of this committee. It is quite a privilege to be here.

I am very glad that you are looking at the clinical trials enterprise. I wanted to leave you with a quote. When I was writing about some of the obstacles to doing clinical trials in Canada, and I know that is a major concern of yours, I was writing about the fact that people have to put a trial through 200 research ethics boards before they could get it going in Canada, so they might stop before it ever got off the ground. I spoke with Ray Saginur, who I think may come before your committee or already has. He is here in Ottawa involved in the Ontario Cancer Research Ethics Board. He said what is needed to resolve such problems and deficiencies is leadership at a national level, someone who will stand up and say we are going to do things better. That is my hope, that what this committee can do is inspire or provide this sort of leadership. Something needs to change with regard to what we know about clinical trials and how they take place.

The Chair: Thank you. I will now turn to Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management at York University.

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University, as an individual: Thank you very much for the opportunity to appear here. I will touch on some of the same issues as Dr. Shuchman did, but from a somewhat different perspective.

Just to give you a little bit more background about myself, like Dr. Shuchman, I am also a practising doctor. I work in an emergency department in downtown Toronto. I see people, prescribe drugs, and, like her, also recognize the importance of well-done clinical trials in determining what the best therapy is for the people that I see.

I have been looking at various aspects of pharmaceutical policy for about 30 years now, writing about this not as a journalist, though more as an academic. I want to share some of my perspectives with you.

One of the things that we have to recognize with respect to clinical trials is that a lot of the requirements around them are being governed by guidelines that have been established by something called the ICH or International Conference on Harmonization.

grande organisation de cette nature. La plus importante est Quintiles, qui doit maintenant valoir une vingtaine de milliards de dollars. Ce sont de très grandes entreprises. Aujourd'hui, il est impossible de faire des essais cliniques importants ou un grand nombre de petits essais de phase I sans faire appel à ces organisations. Je tiens simplement à ce que vous le sachiez, parce qu'on ne sait pas beaucoup de choses à leur sujet.

En guise de conclusion, je dirai que c'est pour moi un grand honneur de comparaître. Je suis psychiatre. Votre comité a été à l'origine de la Commission de la santé mentale et de la stratégie dont nous entendons parler depuis quelques semaines. Je connaissais donc le nom du comité. Je suis très honorée d'être parmi vous.

Je suis très heureuse que vous examiniez le secteur des essais cliniques. Je vous laisse sur une citation. Lorsque j'ai écrit sur les obstacles à surmonter pour faire des essais cliniques au Canada, et je sais que c'est là une de vos grandes préoccupations, j'ai dit qu'il fallait soumettre les essais à 200 comités d'éthique de la recherche avant de les réaliser au Canada. Il peut donc arriver qu'ils ne démarrent même pas. J'ai discuté avec Ray Saginur, qui doit comparaître devant le comité ou a déjà comparu, je crois. Il est ici, à Ottawa, et il s'occupe de l'Ontario Cancer Research Ethic Board. Selon lui, pour régler ces problèmes et combler ces lacunes, il faut assurer un leadership national, il faut que quelqu'un prenne la parole et dise que nous allons mieux faire les choses. C'est mon espoir. J'espère que le comité pourra susciter ou assurer ce leadership. Il faut que quelque chose change dans l'information que nous avons sur les essais cliniques et leurs modalités.

Le président : Merci. Ce sera maintenant le Dr Joel Lexchin, professeur à l'École de politique et de gestion de la santé, à l'Université York.

Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York, à titre personnel : Merci beaucoup de me permettre de comparaître. Je vais aborder certains points que le Dr Shuchman a traités, mais je le ferai sous un angle un peu différent.

Je vais vous donner un peu plus d'information sur mes antécédents, comme le Dr Shuchman l'a fait. Je suis moi aussi un médecin qui exerce la profession. Je travaille dans un service d'urgence du centre-ville de Toronto. Je vois des patients, je prescris des médicaments et, tout comme ma collègue, je suis conscient de l'importance d'essais cliniques bien faits pour que je puisse choisir le meilleur traitement pour mes patients.

J'étudie depuis une trentaine d'années divers aspects de la politique pharmaceutique. J'ai écrit à ce sujet, non comme journaliste, mais plutôt comme universitaire. Je voudrais vous communiquer quelques-uns de mes points de vue.

Une chose qu'il faut admettre, à propos des essais cliniques, c'est que beaucoup d'exigences à ce sujet sont régies par l'ICH, c'est-à-dire l'International Conference on Harmonization.

The ICH is an organization that represents the drug industry in three countries and regions — the United States, the European Union and Japan — and the regulatory agencies in each of those areas, so the FDA, the European Medicines Agency, and I am not sure what the Japanese equivalent is. Canada does have observer status at the ICH, which means that we participate but we do not vote.

Over the years, the ICH has released numerous guidelines around the conduct of clinical trials. Many of those guidelines have been adopted by Health Canada. There is controversy, however, around some of them. The ICH, for instance, has recommended shorter trials in animals with respect to whether or not potential drugs are carcinogenic. There is controversy around a number of these guidelines. The problem is that Health Canada adopts these guidelines without involving any kind of public debate. There may be a notice published in the *Canada Gazette*, but they do not ask for input into these from the medical community or from consumer groups. The adoption of these guidelines is done more or less behind closed doors.

I would like to move on now to talk about something that has happened more recently, which is the change in the fees, in the way that Canada is going to be collecting user fees from drug companies for evaluating the clinical trial information the companies bring forward.

As you probably know, every time a drug company wants to get a product on the market, it pays a certain amount of money, and these fees have recently been changed. This change in fees was also tied to a change in how quickly Health Canada has to review the data that the companies submit.

The fees now mean that standard drug reviews have to be conducted within 300 working days, and priority drug reviews have to be conducted within 180 days. Should Health Canada go over this limit by more than 10 per cent on average — in other words, take 30 more days for a standard review, 18 more working days for a priority review — the following year the amount of money that it can collect in fees will be decreased by the percentage that it went over its time limit.

There is evidence from the United States to show that when the FDA, which operates under somewhat the same rules, approaches the time limit, the FDA seems to speed up its reviews and ignore certain information that is in the data that the companies have submitted. As a result, these drugs that are approved close to the deadline in the United States — and the United States has the same timelines as we do — and if the drug is approved within two months of these deadlines, then these drugs turn out to have more safety problems than drugs that are not approved close to the deadline.

L'ICH est une organisation qui représente l'industrie pharmaceutique dans trois pays et régions, soit les États-Unis, l'Union européenne et le Japon, ainsi que les organismes de réglementation de chacune de ces régions, c'est-à-dire la FDA et l'Agence européenne des médicaments, mais le nom de l'équivalent japonais m'échappe. Le Canada a statut d'observateur, ce qui lui permet de participer, mais non de voter.

Au fil des ans, l'ICH a publié de nombreuses lignes directrices sur la conduite des essais cliniques, et Santé Canada en a adopté un bon nombre. Certaines font néanmoins l'objet de controverses. Ainsi, l'ICH a recommandé des essais plus courts sur les animaux pour vérifier le caractère carcinogène d'éventuels médicaments. Il y a donc controverse au sujet d'un certain nombre de lignes directrices. La difficulté, c'est que Santé Canada les adopte sans aucune forme de débat public. Un avis est peut-être publié dans la *Gazette du Canada*, mais les milieux médicaux et les groupes de consommateurs ne sont pas invités à donner leur point de vue. Les lignes directrices sont donc plus ou moins adoptées derrière des portes closes.

Je voudrais maintenant passer à quelque chose de plus récent : la modification des droits, la façon dont le Canada perçoit des frais d'utilisation auprès des pharmaceutiques pour l'évaluation des données sur les essais cliniques que ces sociétés présentent.

Comme vous le savez probablement, chaque fois qu'une pharmaceutique veut mettre un produit sur le marché, elle doit verser un certain montant, et ces droits ont changé récemment. Ce changement est lié à une autre modification : la rapidité avec laquelle Santé Canada doit examiner les données soumises par les pharmaceutiques.

Avec le nouveau régime de droits, les examens ordinaires de médicaments doivent être achevés en 300 jours ouvrables tout au plus, tandis que, dans le cas des médicaments prioritaires, les examens sont limités à 180 jours. Si Santé Canada dépasse la limite de plus de 10 p. 100 en moyenne — autrement dit, de 30 jours pour un examen ordinaire et de 18 jours ouvrables pour l'examen d'un médicament prioritaire —, l'année suivante, le montant exigible en droits diminuera d'un pourcentage égal à celui du dépassement de la durée limite.

Des indications en provenance des États-Unis montrent que, lorsque la FDA qui a des règles à peu près semblables, approche de la limite de temps, elle semble accélérer ses examens et faire abstraction de certains renseignements qui se trouvent dans les données produites par les pharmaceutiques. Par conséquent, ces médicaments sont approuvés près de la date limite aux États-Unis — où des délais identiques aux nôtres s'appliquent —, et les médicaments approuvés en-deçà de deux mois d'écart par rapport à la date limite, présentent plus de problèmes de sécurité que ceux qui sont approuvés moins près de la date limite.

There is a concern that the same thing might happen in Canada. Health Canada may become concerned about its ability to collect user fees and, as a result, speed up approval if it looks like it will exceed the timelines, and those drugs may have more problems.

I will come back to this issue around timelines later on.

Dr. Shuchman mentioned REBs. There are several concerns around REBs. Clinical trials have to go through REBs. At this point Health Canada has not established any criteria for who should be on the REBs or really what kinds of procedures the REBs should undertake. These are up to the individual institutions where they are located.

Even more concerning, however, is that currently a lot of the clinical trials are being moved out of academic institutions where they were traditionally being done and they are now being done in the community, however you do not have REBs in the community. REBs are institutionally based, so in hospitals, medical schools, what have you.

In response to this, in all the provinces except in Alberta what have been set up are private, for-profit REBs. These are run as businesses and there is concern again, although this has not been studied enough to know whether or not these concerns are valid, that because the REBs, the for-profit ones, rely on money they get from the company that wants to conduct the trial, and if they turn down too many trials they may lose business and their profits will suffer. Therefore, the concern is that these for-profit REBs may be more lenient in terms of approving trials than the institutionally based REBs.

Health Canada has a system in place for monitoring clinical trials that are ongoing. I believe that the figure is that they monitor about 2 per cent of the clinical trials, but if you read information, and the latest information comes from the Auditor General's report that was released I think last fall, the criteria under which Health Canada decides which clinical trials to monitor are not well described. All Health Canada says is that they look at the trials where subjects are at the greatest risk, but how they decide which trials put subjects at the greatest risk is unknown.

I have received a comment to speed up. I will just jump down.

The Chair: Do not leave out anything essential.

Dr. Lexchin: I want to reinforce the point about what Dr. Shuchman said around secrecy of information, that all of the clinical trial data that Health Canada gets from the drug companies, all the information about safety and effectiveness, is deemed confidential by Health Canada. This is considered not clinical information but business information. As a result, even under access to information this data will not be released unless the companies agree to it.

On craint que la même chose ne se produise au Canada. Santé Canada risque de s'inquiéter de sa capacité de toucher des droits et donc d'accélérer l'approbation s'il semble qu'il va dépasser les délais. Les médicaments ainsi approuvés pourraient présenter plus de problèmes.

Je reviendrai tout à l'heure sur la question des délais.

La Dre Shuchman a parlé des comités d'éthique de la recherche, les CER. Ces comités suscitent plusieurs préoccupations. Les essais cliniques doivent leur être soumis. Jusqu'à maintenant, Santé Canada n'a établi aucun critère sur le choix des membres ni, à vrai dire, sur les modalités de leur travail. Les critères dépendent des établissements.

Fait encore plus inquiétant, cependant, il y a maintenant beaucoup d'essais cliniques qui sont retirés aux établissements universitaires, où ils se sont faits par le passé, et réalisés dans la collectivité, où il n'y a pas de CER. Ceux-ci sont rattachés à des établissements comme des hôpitaux et des facultés de médecine, entre autres.

Réagissant à cette situation, toutes les provinces sauf l'Alberta ont mis en place des CER privés à but lucratif. Ils sont dirigés comme des entreprises. On craint, mais la question n'a pas été étudiée assez longtemps pour qu'on sache si ces inquiétudes sont justifiées, que les CER à but lucratif ne comptent sur l'argent reçu de la pharmaceutique qui veut mener des essais. S'ils refusent trop d'essais, ils risquent de perdre de la clientèle et de voir diminuer leurs bénéfices. On redoute donc que les CER à but lucratif ne soient plus conciliants que ceux des établissements lorsqu'il s'agit d'approuver des essais.

Santé Canada a en place un système de surveillance des essais cliniques en cours. Sauf erreur, il surveille environ 2 p. 100 des essais cliniques, mais si on prend connaissance de l'information, et la dernière vient du rapport du vérificateur général publié à l'automne dernier, les critères qui guident le choix des essais à surveiller sont flous. Santé Canada se contente de dire qu'elle examine les essais où les sujets courent les plus grands risques, mais comment décider quels essais exposent les sujets aux plus grands risques? On l'ignore.

On vient de me faire signe d'accélérer. Je vais sauter un peu plus loin.

Le président : Ne laissez rien tomber d'essentiel.

Dr Lexchin : Je tiens à renchérir sur ce que la Dre Shuchman a dit du secret de l'information. Toutes les données sur les essais cliniques que Santé Canada reçoit des pharmaceutiques, toute l'information sur la sécurité et l'efficacité des médicaments sont considérées comme confidentielles par le ministère. On estime qu'il s'agit d'information non clinique, mais commerciale. Par conséquent, même aux termes de la Loi sur l'accès à l'information, il est impossible de faire publier ces renseignements à moins que les sociétés n'y consentent.

There is the issue around what is called clinical trial registration. There is good evidence that companies in the past were burying clinical trials, never publishing ones that were negative. The system of registering clinical trials at their inception has been set up. Health Canada, back in June of 2005, started to study whether or not all clinical trials being done in Canada should be registered. As of today they are still studying this, so almost seven years later they have not reached a decision about this.

Finally, I want to point out that clinical trials, while very useful, have a number of restrictions associated with them in terms of the range of patients who get studied. These people tend to be from a relatively homogeneous population. They do not represent the range of people who will be prescribed the drug once they are on the market. As a result, when drugs come on the market we may know how they will affect the 40- to 60-year-old men and women in these trials, but we do not know how they will affect the 85-year-old who is on five or six other drugs, or the 8-year-old child. It is crucial, because of these limitations in clinical trials, that we have an adequate system for monitoring the safety of drugs once they are on the market, but currently Health Canada puts three times the amount of money into reviewing new drug applications as it does into monitoring safety. There is three times the number of people involved in reviewing new drug applications as there are in monitoring the safety of drugs already on the market.

The last point that I will make goes back to this issue around timelines. I pointed out that new drugs that get standard drug reviews take 300 days. New drug applications that get priority reviews take 180 days. If you look at what happens to these drugs once they are on the market, what you find is that if a drug has a standard review about one drug in five will get a serious safety warning attached to it. However, if you look at priority review drugs, drugs reviewed in 180 days, that one in five figure drops to one in three.

Therefore, it seems that although Health Canada is supposed to be reviewing the data on priority drugs with equal rigour as it does with standard review drugs, that it is missing something because you go from one in five getting a serious safety warning to one in three getting a serious safety warning.

Thank you very much for taking the time to listen to me. I will be happy to answer any questions that you have.

Senator Eggleton: I will start with Dr. Lexchin in terms of clarifying a couple of points. You say that when Health Canada is going to post new regulations that it, in fact, goes to the *Canada Gazette*, puts it in there, which is the lawful way to do that, but what you are objecting to is they do not really bring in people who could advise them further on this. They just leave it up to them to take the initiative. Is that the point?

Il y a le problème de ce qu'on appelle l'enregistrement des essais cliniques. Il y a de bons éléments de preuve qui donnent à penser que, par le passé, les pharmaceutiques cachaient des essais cliniques, ne publiant jamais ceux qui étaient défavorables. On a mis en place un système d'enregistrement des essais cliniques dès que ceux-ci débutent. En juin 2005, Santé Canada a commencé à étudier la question : faudrait-il que tous les essais cliniques réalisés au Canada soient enregistrés? Le ministère poursuit son étude; après sept ans ou presque, il n'a pris aucune décision.

Enfin, je tiens à faire remarquer que les essais cliniques, bien qu'ils soient très utiles, ont un certain nombre de limites en ce qui concerne l'échantillon des patients qui y prennent part. Les participants ont tendance à venir d'une population relativement homogène. L'échantillon n'est pas représentatif de tous ceux qui se feront prescrire le médicament lorsqu'il sera sur le marché. Par conséquent, lorsque le médicament arrive sur le marché, nous savons peut-être comment il agira sur les hommes et femmes de 40 à 60 ans qui participent aux essais, mais nous ne connaissons rien de ses effets sur la personne de 85 ans qui prend cinq ou six autres médicaments ou sur l'enfant de huit ans. À cause de ces limites des essais cliniques, il est essentiel d'avoir un bon système de surveillance de la sécurité des médicaments, une fois qu'ils sont sur le marché. Or, Santé Canada consacre trois fois plus d'argent à l'examen des demandes de nouveaux médicaments qu'à la surveillance de la sécurité des médicaments existants. Il y a trois fois plus de personnes qui examinent les demandes de nouveaux médicaments qu'il n'y en a qui surveillent la sécurité des médicaments déjà sur le marché.

Comme dernier point, je voudrais revenir sur la question des délais. J'ai signalé que, dans le cas des nouveaux médicaments soumis à l'examen ordinaire, le délai est de 300 jours. L'examen des médicaments prioritaires demande 180 jours. Si on considère ce qu'il advient de ces médicaments, une fois sur le marché, on constate que, pour les médicaments soumis à l'examen ordinaire, un médicament sur cinq sera affecté d'un avertissement sérieux en matière de sécurité. Par contre, dans le cas des médicaments prioritaires examinés en 180 jours, la proportion est de un sur trois.

Il semble donc qu'il y ait des choses qui échappent à Santé Canada, même s'il est censé étudier les données sur les médicaments prioritaires avec la même rigueur que celles qui portent sur les médicaments soumis à l'examen ordinaire, puisque la proportion des avertissements sérieux est de un sur cinq dans un cas et de un sur trois dans l'autre.

Merci beaucoup d'avoir pris le temps de m'écouter. Ce sera un plaisir de répondre à vos questions.

Le sénateur Eggleton : Je m'adresse d'abord au Dr Lexchin pour tirer au clair un ou deux points. Vous dites que, lorsque Santé Canada va prendre un nouveau règlement, elle le fait paraître dans la *Gazette du Canada*, ce qui est normal aux termes de la loi, mais que votre objection, c'est que le ministère ne fait appel à personne pour se faire conseiller. Il appartient à chacun de prendre l'initiative. Est-ce que c'est bien ce que vous voulez dire?

Dr. Lexchin: Yes, it is not that these regulations necessarily are bad or that they are good but, as with any changes, especially changes in clinical trials that are going to affect how the drugs are subsequently reviewed and how they are used if they get approved, that changes should be subject to debate. Strengths and weaknesses can be pointed out, and they should be pointed out, not just internally but by people working in the community or people who are going to have to take the products.

Senator Eggleton: This question of fees and the deadlines and the possible penalties if the department does not process the applications expeditiously, where does it come from? You mentioned the United States are doing it as well. Is it international in scope? Why are we doing it? I thought the point you were trying to make here is that to avoid the penalties or the loss of the fees, part of the fees, that it results in some speed-up of the process at the end that can be against the public interest.

Dr. Lexchin: First of all, the fees are not something just done here Canada. User fees are collected by virtually all of the regulatory agencies in the developed countries. Currently Canada is aiming for 50 per cent of the operating budget of the drugs part to be funded through user fees. In the European Union, I think it is 100 per cent. In the U.K., it is 100 per cent. In the U.S., it is 66 per cent.

In Canada, this was done in 1994 as part of Paul Martin's attempt to cut the deficit. They chopped money from Health Canada and parliamentary appropriations and, to make up for the difference, they instituted the user fees.

As far as I am aware, though, tying user fees to timelines for reviewing new drug applications is unique to Canada and the United States. At this point, these changes in Canada have only been in place for I believe a year, so we do not know how they will affect what Health Canada does. In the United States, there is some reasonably good evidence, as I said, that they do affect the reviews. If the review is coming up to this deadline, things get done too quickly to avoid losing money.

Senator Eggleton: Where do they come from? Was industry pressing for these?

Dr. Lexchin: No. The agency needs a certain amount of money to be able to operate, and you have to be able to plan for, in the future, how much money do you need, not just this year but next year and two years hence. If you figure that you will lose 10 per cent of your revenue next year by going over the timelines, then that becomes a concern.

Dr. Shuchman: I wanted to speak to the timeline issue. We are speaking about Health Canada, but there is the business end of the government that has done a great deal to try to recruit clinical trials, clinical trial companies and clinical trialists to Canada. You can go on line and see the pamphlets that are handed out at these meetings. They advertise the fact that we have shorter timelines,

Dr Lexchin : Oui. Les règlements ne sont pas forcément mauvais ou bons, mais comme dans tous les changements, surtout lorsqu'il s'agit d'essais cliniques qui ont une incidence sur la façon dont les médicaments seront examinés ensuite et utilisés, s'ils sont approuvés, il faut qu'il y ait débat. Il est alors possible de signaler les points forts et les faiblesses, et cela ne doit pas se faire uniquement à l'interne, mais aussi avec la participation de ceux qui travaillent sur le terrain et de ceux qui devront consommer les produits.

Le sénateur Eggleton : Cette question de droits et de délais et la possibilité de réduction des droits si le ministère n'étudie pas les demandes rapidement, d'où cela vient-il? Vous avez dit que les États-Unis avaient les mêmes dispositions. Cette formule est-elle appliquée au plan international? Pourquoi procédons-nous de cette manière? Ce que vous avez essayé de faire ressortir, m'a-t-il semblé, c'est que, pour éviter d'être pénalisé ou de perdre ses droits, au moins en partie, le ministère accélère le processus vers la fin, ce qui peut aller à l'encontre de l'intérêt public.

Dr Lexchin : D'abord, il n'y a pas que le Canada qui exige des droits. À peu près tous les organismes de réglementation des pays industrialisés imposent des frais aux usagers. Actuellement, le Canada s'efforce de financer 50 p. 100 du budget de fonctionnement au moyen de ces droits. Dans l'Union européenne, je crois que c'est 100 p. 100. Au Royaume-Uni, c'est également 100 p. 100, et aux États-Unis, c'est 66 p. 100.

Au Canada, la décision a été prise en 1994, dans le cadre des efforts de Paul Martin visant à réduire le déficit. Le gouvernement a amputé le budget et les crédits parlementaires de Santé Canada, et, pour combler le manque à gagner, des frais d'utilisation ont été mis en place.

Par contre, que je sache, ce lien entre les droits et les délais d'examen des demandes portant sur de nouveaux médicaments n'existe qu'au Canada et aux États-Unis. Au Canada, ces modifications n'ont été apportées qu'il y a un an, sauf erreur, si bien que nous ne savons pas encore quel sera l'effet sur l'activité de Santé Canada. Aux États-Unis, il existe des éléments raisonnablement solides, comme je l'ai dit, qui font ressortir une influence sur les examens. Si la date limite approche, on fait le travail trop rapidement pour éviter de perdre de l'argent.

Le sénateur Eggleton : D'où cela provient-il? Des pressions de l'industrie?

Dr Lexchin : Non. L'agence a besoin d'un certain montant pour pouvoir fonctionner. Elle doit pouvoir prévoir ses besoins pour l'avenir, pas seulement cette année, mais aussi l'an prochain et dans deux ans. Si elle se dit qu'elle va perdre 10 p. 100 de ses revenus en dépassant les délais, elle s'inquiète.

Dre Shuchman : Je voudrais parler de la question des délais. Nous discutons de Santé Canada, mais il y a les éléments commerciaux du gouvernement qui ont déployé de grands efforts pour attirer les essais cliniques, les entreprises qui font des essais cliniques et les spécialistes de ces essais au Canada. Il suffit d'aller en ligne pour voir les brochures qui sont distribuées aux réunions.

we will get your phase one trial approved within seven days and we will do this within 30 days, and that is part of how we bring this industry to Canada. When you hear about the complaints of losing it to China and Brazil and elsewhere, it is the feeling that things will happen more quickly. It is not simply a matter of saying, "Oh, we said we would get it done, so we had better get it done." It is this sense on the agency that it is incumbent on them to meet the timelines they have advertised.

Senator Eggleton: Are we compromising safety with the objective of trying to get more clinical trials here?

Dr. Shuchman: I will not go that far, but I will say there is a tension. We do not want to lose clinical trials. In some arenas, certainly in chronic diseases, trials are important for our patients to have available to them. There is this tension between do you do it too quickly or do you lose them.

Dr. Lexchin: I would say that if the committee wants to make a recommendation, one of the recommendations should be to study the effects of tying user fees to timelines.

Senator Eggleton: That is helpful information.

How did we get into for-profit research ethics boards? I thought they were associated with hospitals and institutions.

Dr. Lexchin: They are.

Dr. Shuchman: I will try to speak to that. I think we have slightly different views.

Senator Eggleton: Who pays for them? Who sets them up?

Dr. Shuchman: Talking about private research ethics boards, the biggest one is called Western. Western is enormous. It is all over the world. It is also the private for-profit research ethics board that is primarily used by major universities in the U.S. I do not want you to think that this distinction is within academia and outside of academia. There are universities in the U.S. where the FDA has gone in, or HHS, the Department of Health and Human Services has gone in, and said this trial involved misconduct or this trial was improperly done. In terms of HHS, they can shut down all the research at the university. These patients were not consented properly, so there will be no research at this university until we know the human subjects are adequately protected. That has happened to Duke and at Boston University. These are major centres. Some of them, BU, for example, have said, "We are not playing around with volunteer academics chairing and running our REBs. We want professionals who do this for a living, who must do it well or they will not get paid." They have gone to Western IRB. At least when I last checked two years ago, all of their human subject research that had any risk attached to it was done by a private REB, private for profit. I do not know of a private not-for-profit. These are all for-profit. Again, the tension

Ils font valoir que nous avons des délais plus courts, que nous allons approuver en sept jours des essais de phase I, que nous allons faire telle autre chose en 30 jours, et c'est comme cela que nous faisons venir l'industrie au Canada. Certains se plaignent du fait que nous perdons du terrain face à la Chine, au Brésil et à d'autres pays, mais ont l'impression que les choses se feront plus rapidement. Il ne s'agit pas simplement de dire : « Nous avons pris un engagement, et nous faisons mieux d'accomplir le travail. » En ce sens, il appartient à l'agence de respecter les délais qu'elle a annoncés.

Le sénateur Eggleton : Est-ce que nous mettons en danger la sécurité parce que nous essayons d'avoir plus d'essais cliniques chez nous?

Dre Shuchman : Je n'irais pas jusque-là, mais je dirais qu'il y a une tension. Nous ne voulons pas perdre d'essais cliniques. Dans certains domaines, et en tout cas pour les maladies chroniques, les essais sont importants si nous voulons que les patients puissent obtenir les traitements. Il y a une tension : faut-il faire le travail rapidement, ou risquons-nous de perdre les essais?

Dr Lexchin : Je dirais que si le comité veut formuler des recommandations, l'une d'elles devrait porter sur l'étude des effets de ce lien entre les droits et les délais.

Le sénateur Eggleton : C'est de l'information utile.

Comment en sommes-nous arrivés à des comités d'éthique de la recherche à but lucratif? Je croyais que ces comités étaient rattachés aux hôpitaux et autres établissements.

Dr Lexchin : Ils le sont.

Dre Shuchman : Je vais essayer de parler de cette question. Je crois que nous avons des vues légèrement différentes.

Le sénateur Eggleton : Qui paie ces comités et qui les met sur pied?

Dre Shuchman : Parmi les comités d'éthique de la recherche privés, le plus important est Western, qui est énorme. Il est présent dans le monde entier. C'est aussi le comité privé à but lucratif qui est utilisé surtout par les grandes universités américaines. Je ne voudrais pas que vous pensiez qu'il y a une distinction entre ce qui est universitaire et ce qui ne l'est pas. Il y a des universités aux États-Unis où c'est la FDA qui est intervenue ou encore HHS, le département de la Santé et des Services sociaux, disant que certains essais étaient entachés d'erreurs de conduite ou mal exécutés. Le HHS peut interrompre toute la recherche à l'université. Il dit : ces patients n'ont pas donné un consentement correct; il ne se fera pas de recherche à l'université tant que nous ne saurons pas que les sujets humains sont suffisamment protégés. C'est ce qui est arrivé à la Duke University et à l'Université de Boston. Ce sont des centres de la première importance. À certains endroits comme à l'Université de Boston, les gens se sont dit : « Nous n'allons pas essayer de faire présider et diriger nos CER par des universitaires bénévoles. Nous voulons des spécialistes qui font ce travail pour gagner leur vie, qui doivent le faire bien, sans quoi ils ne seront pas payés. » Ils se sont tournés vers le CER Western. La dernière fois que j'ai vérifié, il y a deux ans, toutes les recherches sur des sujets humains qui

is, on the one hand, they are private and not academic, and on the other hand that is all they are doing it, so they will argue they are doing it professionally.

Dr. Lexchin: Dr. Shuchman is right. Why do we have these? We have these because a lot of the drugs currently being studied are not drugs that necessarily have to be administered in hospital. Anything that is oral, you can run a clinical trial involving patients who are recruited through community-based physicians. If you want to run a trial on a new antibiotic for ear infections in children, you can recruit 100 or 200 pediatricians who work in the community to enrol their patients in these trials. REBs were set up as institutionally based. There is nothing not institutionally based except in Alberta, where I believe it is the College of Physicians and Surgeons in Alberta which has set up a not-for-profit REB that is in charge of doing the approvals for all of the non-institutional trials that take place in Alberta.

Senator Eggleton: What oversight mechanisms do these for-profit REBs have?

Dr. Shuchman: The same as regular REBs, which is not sufficient but it is that Health Canada can inspect any REB they want. They have a goal of inspecting far more REBs than they do, and I cannot tell you how many they have inspected that are private versus public, but that may be in their recent report. I think that is one piece of oversight. Another piece of oversight here is that you cannot have any REB, whether it is a for-profit company based in the U.S. or an academic REB here, that does not abide by the Tri-Council Policy Statement. As you know, there is an effort to ensure that is happening and there is nothing that ensures that is happening.

Senator Cordy: I am also interested in this, so if you have the for-profit who is paid for by the drug company who has their drug they want to get to market, I gather there is not a lot of information. Has any study been done to see the approval rates demonstrated by the for-profit REBs as compared to the not-for-profit? Is there any information related to that?

Dr. Shuchman: There is some. It is very interesting what there is, but it is limited. Let me just say, so you know, it is not as if the academic REBs do not charge. There is no drug company that can run a trial in an academic centre without paying, and the academic centres do want the money, so there is the conflict for them as well. They do not want to lose those companies and trials. For example, when the University of Toronto changed its regulations after the Nancy Olivieri affair, they did start to lose trials. There was an issue just in terms of the money.

What do we know about the private for-profit REBs? There was a wonderful study done by the general accounting office in the U.S. Have you heard of this study?

Senator Cordy: No.

présentaient des risques étaient confiées à un CER privé, une CER privé à but lucratif. Je ne connais aucun CER privé qui soit sans but lucratif. Tous sont à but lucratif. Là encore, il y a cette même tension : d'une part, ce sont des gens du privé, et non des universitaires et, d'autre part, comme c'est tout ce qu'ils font, ils soutiendront qu'ils font le travail de façon professionnelle.

Dr Lexchin : La Dre Shuchman a raison. Pourquoi avons-nous ces CER? Parce que beaucoup de médicaments qui sont étudiés maintenant n'ont pas à être administrés à l'hôpital. Tout médicament pris par voie orale peut faire l'objet d'essais cliniques avec des patients qui sont recrutés par des médecins sur le terrain. Si on veut soumettre à des essais un nouvel antibiotique pour les infections de l'oreille chez l'enfant, on peut recruter 100 ou 200 pédiatres qui travaillent sur le terrain, et qui feront participer leurs patients à ces essais. Les CER ont été conçus dans le cadre d'établissements. Il n'y a rien qui ne soit pas fondé sur des établissements sinon en Alberta, où, je crois, c'est le College of Physicians and Surgeons qui a mis sur pied un CER sans but lucratif qui se charge des approbations pour tous les essais qui se font dans la province en dehors des établissements.

Le sénateur Eggleton : De quels mécanismes de surveillance ces CER à but lucratif sont-ils dotés?

Dre Shuchman : Les mêmes que les CER ordinaires, ce qui n'est pas suffisant : Santé Canada peut inspecter tout CER quand elle le veut. Le ministère a pour objectif d'inspecter beaucoup plus de CER qu'il ne le fait. Je ne peux pas vous dire combien sont inspectés dans le public et dans le privé, mais ce renseignement se trouve peut-être dans son rapport récent. C'est là un élément de surveillance. Autre élément : on ne peut pas avoir un CER, que ce soit une entreprise à but lucratif installée aux États-Unis ou un CER universitaire chez nous, qui ne respecte pas l'Énoncé de politique des trois Conseils. Comme vous le savez, on fait un effort pour que les choses se passent ainsi, mais rien ne le garantit.

Le sénateur Cordy : Cette question m'intéresse également. Si une entreprise à but lucratif se fait payer par une pharmaceutique qui a un médicament à mettre sur le marché, je suppose qu'il n'y a pas beaucoup d'information. A-t-on fait une étude pour voir si les taux d'approbation des CER à but lucratif étaient comparables à ceux des CER sans but lucratif? Y a-t-il de l'information à ce sujet?

Dre Shuchman : Il y en a. L'information qui existe est très intéressante, mais elle est limitée. Voici une précision que vous devez connaître : les CER en milieu universitaire ne sont pas gratuits. Aucune pharmaceutique ne peut mener des essais dans un centre universitaire sans payer, et les centres universitaires veulent de l'argent. Ils sont donc en situation de conflit également. Ils ne veulent pas perdre les sociétés pharmaceutiques ni leurs essais. Par exemple, lorsque l'Université de Toronto a modifié ses règlements après l'affaire Nancy Olivieri, elle a commencé à perdre des essais. Il y a eu un problème d'argent.

Que savons-nous des CER privés à but lucratif? Une merveilleuse étude a été réalisée par le General Accounting Office, aux États-Unis. En avez-vous entendu parler?

Le sénateur Cordy : Non.

Dr. Shuchman: They did a sting. They realized that these private for-profit REBs were cropping up all over the place, and there were so many of them that it was hard to keep track of them. They decided they would do a sting operation. They looked for the three that looked like they might be bad, and they did that by looking at the websites and seeing what they advertised, “We will get it done really quick, 10 times as fast.” They came up with a fictitious and very harmful device. It was completely fictitious. It did not exist. Had it existed, because of the way it was described, it could have been very harmful. I think it was being tested on women with breast cancer or something.

They then sent this protocol to the three REBs on which they were doing this sting operation. Not only was the device fictitious, but everything about it was. The company had a fictitious address. It was supposedly registered with the FDA, and it was not. If anybody had done the checking that should be done when you get one of these protocols, something would have turned up.

Of the three, one completely rejected it immediately. The second one rejected it pretty soon. The third one approved it. That REB was hauled before Congress and fairly quickly went bankrupt.

This study has been used to say what Dr. Lexchin is saying, which is that there may be a real problem out there. We need data. However, as far as I know, we do not have data. What we have is just this one sting operation.

Dr. Lexchin: Yes, the information is anecdotal. Again, that would be an area that this committee could look at; namely, recommending that there be serious research done, looking at the types of trials that are submitted to not-for-profit versus for-profit REBs, and looking at approval rates or changes that are required before the trials are able to proceed.

As Dr. Shuchman said, you cannot get this data at this point.

Senator Cordy: Does the government monitor 2 per cent of clinical trials? Is that what you said?

Dr. Lexchin: Health Canada has a goal of inspecting 2 per cent of clinical trials that are being done annually in Canada. The Auditor General’s report, I believe, said that they do not meet that goal because they do not have the resources at this point.

Dr. Shuchman: Right, and they have just released a more recent inspection report, but I do not think they met that goal in that report, either.

Senator Cordy: So they do not give us any information, either?

Dr. Lexchin: They give us some information. They will say how many of the trials that they have inspected had “serious” and “not serious” deficiencies — I believe they divide them into those categories. However, they do not see what those deficiencies were.

Dre Shuchman : Ce bureau a essayé un coup monté. Il s’est aperçu que ces CER privés à but lucratif surgissaient partout, et ils étaient si nombreux qu’il était difficile de les suivre. Le bureau a donc décidé de monter un coup. Il a cherché trois CER qui semblaient douteux; il l’a fait en vérifiant les sites Web et la teneur de ce qu’ils annonçaient : « Nous allons faire le travail très rapidement, 10 fois plus rapidement. » Il a proposé un dispositif fictif très dangereux. C’était complètement fictif. Le dispositif n’existait pas. S’il avait existé, il aurait pu faire beaucoup de mal, si on se fie à la description qui en a été faite. On a dit qu’il faisait l’objet d’essais sur des femmes atteintes du cancer du sein, ou d’autre chose.

Le protocole a été envoyé aux trois REB visées. Il n’y avait pas que le dispositif qui était fictif. Tout le reste l’était également. L’adresse de la société était fictive. Elle était censée être inscrite auprès de la FDA, mais elle ne l’était pas. Quiconque aurait fait les vérifications d’usage, à la réception d’un protocole, aurait dépisté quelque chose.

Parmi les trois CER, l’un a refusé immédiatement. Le deuxième n’a pas tardé à faire la même chose. Le troisième a approuvé. Ce CER a été cité devant le Congrès et n’a pas tardé à faire faillite.

On a invoqué cette étude pour faire valoir la même chose que ce que dit le Dr Lexchin : il se peut qu’il y ait là un vrai problème. Il nous faut des données. Or, que je sache, nous n’en avons pas. Il n’y a eu que ce coup monté.

Dr Lexchin : Oui, l’information est anecdotique. Là encore, c’est un domaine auquel le comité pourrait s’intéresser. Il pourrait recommander qu’on fasse des recherches sérieuses, qu’on voie les types d’essais qui sont soumis aux CER sans but lucratif par opposition aux CER à but lucratif, qu’on vérifie les taux d’approbation ou les modifications exigées avant que les essais ne puissent se faire.

Comme la Dre Shuchman l’a dit, on ne peut pas obtenir ces données pour l’instant.

Le sénateur Cordy : Est-ce que le gouvernement contrôle 2 p. 100 des essais cliniques? C’est bien ce que vous dites?

Dr Lexchin : Santé Canada se donne comme objectif d’inspecter 2 p. 100 des essais cliniques qui sont réalisés chaque année au Canada. Je crois que le rapport du vérificateur général dit que le ministère n’atteint pas cet objectif parce que, pour l’instant, il n’a pas les ressources voulues.

Dre Shuchman : C’est juste. Le ministère vient de publier un rapport d’inspection plus récent, mais, d’après ce rapport, l’objectif n’est toujours pas atteint.

Le sénateur Cordy : Il ne nous donne pas d’information non plus?

Dr Lexchin : Il nous en donne. Il dit combien d’essais visés par des inspections présentent des lacunes graves ou peu graves. Je crois que ce sont les deux catégories. Mais il ne précise pas de quelles lacunes il s’agit.

Dr. Shuchman: I would like to contrast that. South of the border, yes, the FDA can inspect an IRB, but so can the Department of Health and Human Services' Office for Human Research Protections, the OHRP. I spoke with someone there who is international, and she often comes to Canada. She said she never comes to Canada without someone at some institution she visits grabbing her and saying, "You guys have to come inspect this IRB" at whatever institution it is at. She said she always has to say, "We cannot. We do not have any power." It is not like the FDA can go inspect if they have a clinical trial going on. This is a U.S. agency. They cannot come in and inspect an REB here. However, there is a sense that there is not enough going on.

Senator Cordy: Health Canada will sometimes fast-track a drug. Could you tell me what the criteria are for fast-tracking and how is it done. I look at MS patients, as an example. You mentioned the FDA report where two people have received stents and have died. That is good public knowledge to have.

However, we have Tysabri, which has affected 232 people with infections of the brain. It has killed 49 people. That was fast-tracked by the Canadian federal government. Gilenya, which is for MS patients, has killed 11 people and is currently under review. What does "under review" mean?

I guess it is sort of three-pronged. First, how and why does a drug get fast-tracked? Second, Gilenya has killed 11 people and is under review by Health Canada; what does "under review" mean? Third, do we get any information if it is under review? You have MS patients who are caught between a rock and a hard place: Do they get venous angioplasty, which has killed two people, or do they take Tysabri or Gilenya, which is killing far more people?

Dr. Lexchin: The criteria currently for priority reviews or fast-tracks are supposed to be that the drug offers a significant therapeutic advantage over existing treatments for serious diseases. For instance, you would not get a new antibiotic for ear infections fast-tracked, but you probably could get a new drug for, say, pancreatic cancer fast-tracked since pancreatic cancer is a pretty bad disease. Those are the criteria that Health Canada uses.

How they are applied in practice, though, is difficult to understand sometimes. If you compare, for instance, Health Canada to the FDA, Health Canada is more restricted in its use; about one third of the drugs that it considers are given priority reviews. In the United States, half the drugs that it considers are given priority reviews.

Why do they make these distinctions? That is an interesting question because there are no data to answer that.

Dre Shuchman : Je voudrais faire entendre un autre son de cloche. Au sud de la frontière, la FDA peut soumettre un CER à une inspection, mais l'OHRP peut le faire aussi. Il s'agit de l'Office for Human Research Protection du département de la Santé et des Services sociaux. J'ai discuté avec quelqu'un de là-bas, une étrangère qui vient souvent au Canada. Elle dit que chaque fois qu'elle vient chez nous, il y a quelqu'un dans l'établissement qu'elle visite qui l'interpelle et lui dit : « Vous devriez venir inspecter ce CER. » Peu importe l'établissement. Elle doit toujours répondre : « Nous ne pouvons pas le faire. Nous n'avons pas le pouvoir. » La FDA ne peut pas aller faire une inspection si des essais cliniques sont en cours. C'est un organisme américain, qui ne peut donc pas venir chez nous inspecter un CER. Il reste qu'on a l'impression qu'il n'y a pas assez de contrôles.

Le sénateur Cordy : Il arrive que Santé Canada accélère l'examen d'un médicament. Quels sont les critères? Comment s'y prend-il? Prenons l'exemple des patients atteints de sclérose en plaques. Vous avez parlé du rapport de la FDA qui faisait état de deux personnes chez qui on a installé des endoprothèses et qui sont décédées. Il est bon que le public le sache.

Toutefois, nous avons le médicament Tysabri, qui a donné des infections au cerveau à 232 personnes et en a tué 49. Le gouvernement fédéral, au Canada, a accéléré l'examen de ce médicament. Le Gilenya, destiné aux patients atteints de sclérose en plaques, a tué 11 personnes et fait maintenant l'objet d'un nouvel examen. Qu'entend-on par là?

Il y a sans doute trois questions. D'abord, comment et pourquoi est-ce qu'on accélère l'examen d'un médicament? Deuxièmement, le Gilenya a tué 11 personnes et fait maintenant l'objet d'un nouvel examen à Santé Canada; qu'est-ce que cela veut dire, « nouvel examen »? Troisièmement, obtenons-nous de l'information, s'il y a un nouvel examen? Les personnes atteintes de sclérose en plaques sont dans un dilemme : faut-il opter pour l'angioplastie veineuse, qui a tué deux personnes, ou prendre le Tysabri ou le Gilenya, qui a tué bien plus de patients?

Dr Lexchin : Les critères actuels pour le choix des médicaments qui font l'objet d'un examen prioritaire ou accéléré, c'est qu'ils doivent présenter des avantages thérapeutiques importants par rapport aux traitements existants de maladies graves. Par exemple, on n'obtiendrait pas un examen accéléré pour un nouvel antibiotique pour traiter les infections à l'oreille, mais on pourrait probablement l'obtenir pour un nouveau médicament pour traiter le cancer du pancréas, puisque c'est une bien vilaine maladie. Ce sont les critères appliqués par Santé Canada.

Il est cependant difficile, parfois, de comprendre comment les critères sont appliqués dans le concret. Si on compare par exemple Santé Canada à la FDA, Santé Canada utilise plus parcimonieusement les examens accélérés; environ le tiers des médicaments font l'objet d'un examen prioritaire. Aux États-Unis, la proportion est de la moitié.

Pourquoi les autorités font-elles ces distinctions? La question est intéressante parce qu'il n'y a aucune donnée qui permette d'y répondre.

What does “under review” mean? Again, we do not really know. What criteria does Health Canada use to decide on whether drugs are unsafe and whether there should be a safety warning issued about drugs? The answer is that these are decisions that are done internally, and no data is released.

You have instances where one of the products pulled from the market was gatifloxacin, an antibiotic. It was pulled from the market within a month after a safety warning was released. What happened in the space of a month that it goes from “you should be worried about prescribing this drug because of these things” to “this drug is so unsafe that it cannot be kept on the market,” and we do not know. There are drugs pulled from the market without any previous safety warnings. What happened there? Was Health Canada unaware that there were safety issues? Did they not consider the safety issues?

The Chair: We will deal with post-approval issues as a whole separate study, so I will interrupt you there.

I allowed part of it because you were dealing with new fast-track information. However, I have a full list here, and the answers are taking quite a long time. I would like to make certain that we get all of the questions on the table.

Senator Seth: I have two questions for Dr. Lexchin. You mentioned in your presentation that drugs undergo a standard 300-day review by Health Canada and have a one-in-five chance of being pulled out from the market because of the safety problems. You also mentioned the priority drugs that undergo a 180-day review period and have a one-in-three chance of developing similar problems.

How long should Health Canada and its branches review new drugs and new priority drugs to decrease this very high percentage of safety problems?

Dr. Lexchin: I do not think it is a question of how long they should take. It is a question of how in-depth the review should be. The conclusion from the statistics that I gave is that the 180-day review may not be done in-depth enough to discover potential flags around safety problems that these drugs can develop once they are on the market. It is reasonable that if you have serious illnesses and inadequate treatment for them to get these drugs on the market quickly. However, at the same time, when you are looking at the data, you have to apply the same rigour as you do with standard review drugs.

Senator Seth: Do you not think that one-in-five is really too dangerous to get into the market? It is prescribing the patients with such a high risk.

Dr. Lexchin: Again, this comes down to the issue around who is studied in clinical trials. Drug companies want to be able to show that their drugs work, and the easiest way to show that your drugs work is by removing as much what you can call “noise” as possible. You want people who have clearly diagnosed diseases.

Que veut-on dire par « nouvel examen »? Nous ne le savons pas vraiment. Selon quels critères le ministère de la Santé décide-t-il si des médicaments sont peu sûrs ou s’il y a lieu de lancer une mise en garde à leur sujet? Ces décisions se prennent à l’interne, et aucune donnée n’est rendue publique.

Le gatifloxacin, un antibiotique, est un produit qui a été retiré du marché. Il l’a été un mois après la publication d’une mise en garde. Que s’est-il passé en un mois pour qu’on passe d’un message qui dit qu’il faut prescrire un médicament avec circonspection à un autre qui dit que le médicament est à ce point dangereux qu’il faut le retirer du marché? Nous l’ignorons. Des médicaments sont retirés du marché sans qu’il y ait eu de mise en garde préalable. Que s’est-il passé? Est-ce que Santé Canada ignorait qu’il y avait des problèmes de sécurité? N’a-t-il pas tenu compte des questions de sécurité?

Le président : Les problèmes qui surgissent après l’approbation feront l’objet d’une étude entièrement distincte. Je vais donc vous interrompre ici.

J’ai permis une partie de l’échange parce qu’il s’agissait de nouvelles informations sur l’examen accéléré. Mais j’ai une longue liste ici, et les réponses prennent beaucoup de temps. Je voudrais qu’on puisse poser toutes les questions.

Le sénateur Seth : J’ai deux questions à poser au Dr Lexchin. Vous avez dit au cours de votre exposé que les médicaments soumis à un examen ordinaire en 300 jours à Santé Canada avaient une chance sur cinq d’être retirés du marché à cause de problèmes de sécurité. Vous avez parlé aussi des médicaments prioritaires, examinés en 180 jours; ils ont une chance sur trois de présenter les mêmes problèmes.

Pendant combien de temps Santé Canada et ses directions générales devraient-ils examiner les nouveaux médicaments et les nouveaux médicaments prioritaires pour qu’on puisse faire diminuer ce très haut pourcentage de problèmes de sécurité?

Dr Lexchin : Je ne crois pas que ce soit une question de temps. C’est plutôt le sérieux de l’examen qui est en cause. La conclusion qu’on tire des statistiques que j’ai données? L’examen en 180 jours ne peut pas être assez approfondi pour qu’on remarque les indices qui laissent présager les problèmes de sécurité que ces médicaments peuvent présenter une fois qu’ils sont sur le marché. Il est raisonnable que ceux qui ont une maladie grave pour laquelle le traitement n’est pas satisfaisant souhaitent que les médicaments arrivent sur le marché rapidement. Par contre, lorsqu’on examine les données, il faut faire preuve de la même rigueur que dans le cas des médicaments soumis à l’examen ordinaire.

Le sénateur Seth : Ne pensez-vous pas qu’une proportion de un sur cinq, c’est trop pour mettre des produits sur le marché? On impose aux patients des risques élevés.

Dr Lexchin : Cela se résume encore à la question de savoir quelles personnes se prêtent aux essais cliniques. Les pharmaceutiques veulent pouvoir montrer que leurs médicaments fonctionnent, et la façon la plus facile de le faire, c’est de supprimer autant que possible le « bruit » qui brouille le signal. On veut des

You do not want people taking other medications. You do not want really young people or really old people because they have physiological differences, so you narrow the number of people or you narrow the range of people who are going to be enrolled. Estimates are that perhaps 1 in 100 people who have a disease will actually get into a clinical trial, and then the drugs go on the market. Once they are on the market, there are no restrictions on what patient doctors can use these drugs on. If there is a new drug that hits the market, I could prescribe it for my — if I had one — 95-year-old grandmother, but she was not part of those trials. Therefore, having safety issues turn up is inevitable.

Dr. Shuchman: I want to add something. We have no patients here, but Dr. Lexchin mentioned pancreatic cancer, and if you had a family member with pancreatic cancer —

Senator Seth: You would try anything.

Dr. Shuchman: It is not risk by itself. It is the risk of the drug versus the risk of the disease. The disease will kill you; the drug might.

The Chair: I will interject here. I think Dr. Lexchin is referring to the issue of the spectrum of people that are involved in a clinical trial and the issue of the subsets, and we have covered that very thoroughly. You are making the point that that may well be part of the issue with regard to post-approval problems. We will examine that in detail, and I think you have made that very clear, and we have heard it a number of times, so that is well on our record in that area.

Senator Seth: You mentioned that Health Canada is not obliged to release how it analyzes the efficacy and safety data it receives from pharmaceutical companies because it considers the information commercially confidential. Even under the Access to Information Act, how can such important guidelines be kept from the people who use and study these products? What step can be taken to improve transparency in this area?

Dr. Shuchman: What I will say about that is when I interviewed Agnes Klein of Health Canada, she pointed out our laws are different. They feel restricted by the laws, and it might take a legal team to look at what options we have within our laws. I will say that making the information available is crucial. Where it is available south of the border, it has been crucial.

I will give you one example. I think the drug is muraglitazar. This drug was nearly approved. The FDA policy is, when there is an advisory panel that is considering a product, all of the information about that product that is available to the panel is also available online to anyone who wants to look at it two days before the panel meets. Two days before the panel met about that drug, people who knew a great deal about it, leading cardiologists, pulled that data down and analyzed it very quickly. The panel met and subsequently recommended

gens qui ont des maladies clairement diagnostiquées. On ne veut pas de gens qui prennent d'autres médicaments. On ne veut pas de personnes vraiment trop jeunes ou âgées, parce qu'elles présentent des différences physiologiques. De la sorte, on réduit l'échantillon de ceux qui participent aux essais. Selon les estimations, il y a peut-être une personne sur 100 qui a une maladie qui participera à des essais cliniques; puis, les médicaments sont mis sur le marché. Une fois sur le marché, il n'y a aucune restriction sur les patients à qui les médecins vont prescrire les médicaments. Si un nouveau médicament arrive sur le marché, je peux le prescrire à ma grand-mère de 95 ans, si j'en avais une, mais elle n'aurait pas participé aux essais. Il est donc inévitable que des problèmes de sécurité surgissent.

Dre Shuchman : Je voudrais ajouter quelque chose. Nous n'avons aucun patient ici, mais le Dr Lexchin a parlé du cancer du pancréas. Si un membre de votre famille était atteint de ce cancer...

Le sénateur Seth : Vous essaieriez n'importe quoi.

Dre Shuchman : Ce n'est pas le risque en soi. C'est le risque du médicament par opposition au risque de la maladie. La maladie va tuer le patient; le médicament va peut-être le faire aussi.

Le président : Je me permets d'intervenir. Le Dr Lexchin parle de la représentativité de ceux qui participent aux essais cliniques et de la question des sous-ensembles. Nous avons discuté de la question à fond. Vous faites remarquer que cela peut fort bien avoir un lien avec les problèmes qui surgissent après l'approbation. Nous examinerons la question en détail. Vous avez été très clair, et nous avons entendu ce point de vue un certain nombre de fois. Il en a été pris bonne note dans les délibérations.

Le sénateur Seth : Vous avez dit que Santé Canada n'avait pas l'obligation de faire savoir comme étaient analysées les données sur l'efficacité et la sécurité reçues des pharmaceutiques parce que ces données sont considérées comme des renseignements commerciaux confidentiels. Comment peut-on, même aux termes de la Loi sur l'accès à l'information, refuser des lignes directrices aussi importantes à ceux qui étudient et utilisent ces produits? Quelle mesure est-il possible de prendre pour améliorer la transparence en ce domaine?

Dre Shuchman : Voici ce que j'ai à dire à ce sujet. Lorsque j'ai interviewé Agnes Klein, de Santé Canada, elle m'a fait remarquer que nos lois étaient différentes. Le ministère se sent contraint par les lois, et il faudrait peut-être une équipe de juristes pour voir quelles sont les possibilités offertes par nos lois. Je dirai qu'il est essentiel que l'information soit disponible. Là où elle est disponible, au sud de la frontière, elle est cruciale.

Voici un exemple, le muraglitazar. Ce médicament a failli être approuvé. Selon la politique de la FDA, lorsqu'un groupe consultatif étudie un produit, toute l'information sur ce produit est mise en ligne deux jours avant la réunion du groupe pour que tout le monde puisse en prendre connaissance. Deux jours avant la réunion consacrée à ce médicament, des gens qui étaient très renseignés, des cardiologues en vue, ont pris les données et les ont analysées très rapidement. Le groupe s'est réuni et il a ensuite approuvé le médicament. Dans les trois semaines suivant la

approval. Within three weeks of the data being available, the cardiologists who had looked at it had their analysis published in JAMA showing that this was going to be a risky drug because of its effects on the heart. They had reanalyzed the same data that the FDA had looked at, because it was available to them, and that drug was not approved.

The Chair: The point you are making is that getting the information available is critical.

Dr. Shuchman: Yes.

The Chair: And required publication of trials is critical.

Dr. Shuchman: No, this was not publication. This was data the company submitted to the agency in order for the drug to be approved. Once the FDA is going to meet, it is all available, but it is not a study that has been published.

The Chair: However, making that available is critical, right?

Dr. Lexchin: Yes. Making that kind of data available is critical, and to give you one other example very quickly, this has to do with the use of the selective serotonin reuptake inhibitors for depression in children and adolescents. It was never approved by either the FDA or Health Canada. If you looked at the published data, then what you would conclude was that these drugs probably had a small benefit and were not terribly risky. If you got the unpublished data, in other words the studies that were in the drawers of the FDA or Health Canada, and you included those in your analysis, the conclusion changes dramatically, and the conclusion is these drugs do not work and they have a risk of harm.

The Chair: The point is it is not only the information that goes forward with regard to the support. The issue is any information developed during the trial process should be made publicly available? Is that what we hear you saying?

Dr. Shuchman: That is right.

Dr. Lexchin: Yes, except for things that would violate privacy issues, things like that.

The Chair: Of course.

Senator Seth: This is while the trial is going on?

Dr. Lexchin: No, once the trial has been completed and the information is then sent to Health Canada, that information should be made public so everyone can access it.

Senator Hubley: Dr. Lexchin, my question concerns recruiting doctors for trials. I am interested in how that happens. Who does the recruiting? Are doctors sufficiently informed about the trial to make that very important decision of submitting some of their patients to that trial?

publication des données, les cardiologues qui avaient examiné la question ont publié leur analyse dans le *Journal of the American Medical Association*. Ils disaient que le médicament serait dangereux à cause de ses effets sur le cœur. Grâce au fait que ces données étaient à leur disposition, ils avaient soumis à une nouvelle analyse les mêmes données, celles que la FDA avait étudiées. Le médicament n'a pas été approuvé.

Le président : Ce que vous voulez dire, c'est qu'il est essentiel que l'information soit disponible.

Dre Shuchman : Effectivement.

Le président : Et que la publication des résultats des essais est essentielle.

Dre Shuchman : Non, il ne s'agissait pas de publication. Il s'agissait de données que la pharmaceutique avait soumises à l'agence pour faire approuver le médicament. Une fois qu'il est acquis que la FDA va tenir une réunion, les données sont disponibles, mais ce n'est pas une étude qui a été publiée.

Le président : Néanmoins, il est essentiel que les données soient disponibles, n'est-ce pas?

Dr Lexchin : Oui, il est essentiel que les données soient disponibles. Voici un autre exemple, très rapidement. Il s'agit de l'utilisation des inhibiteurs sélectifs de recaptage de la sérotonine pour traiter la dépression chez les enfants et les adolescents. Ces produits n'ont jamais été approuvés, ni par la FDA, ni par Santé Canada. Si on examine les données publiées, on est porté à conclure que ces médicaments ont probablement un modeste avantage et ne sont pas terriblement dangereux. Par contre, si on consulte les données non publiées, autrement dit les études qui sont dans les tiroirs de la FDA et de Santé Canada et si on en tient compte dans l'analyse, la conclusion change du tout au tout : ces médicaments ne sont pas efficaces, et ils risquent d'être nocifs.

Le président : En somme, il n'y a pas que l'information produite à l'appui du médicament. C'est toute l'information acquise pendant les essais qui devrait être rendue publique, n'est-ce pas? C'est bien ce que vous dites?

Dre Shuchman : C'est exact.

Dr Lexchin : Oui, exception faite des éléments qui empièteraient sur la vie privée. Ce genre de chose.

Le président : Bien entendu.

Le sénateur Seth : Pendant le déroulement des essais?

Dr Lexchin : Non, une fois que les essais sont terminés et qu'elle a été communiquée à Santé Canada, l'information devrait être rendue publique pour que tous y aient accès.

Le sénateur Hubley : Dr Lexchin, ma question porte sur le recrutement des médecins pour les essais. Je voudrais savoir comment cela se passe. Qui se charge du recrutement? Les médecins sont-ils suffisamment informés sur les essais pour prendre l'importante décision d'y soumettre certains de leurs patients?

Is there a liability issue here for doctors if the trial does not go favourably? Have there been incidents where patients are able to come back on the doctors?

Dr. Lexchin: I cannot answer the second question. I do not think that there is any data in Canada about that.

How doctors are recruited depends on where the trial is being done. If it is being done in an academic institution on cancer drugs, then you will go to the oncologists who treat that particular form of cancer. You will present the protocol to them — who can be included, who can be excluded — and you will ask them to talk to their patients. There is usually a trial nurse available so that once the patient says, “Yes, I will consider it,” the trial nurse comes in and goes through the various risks associated with the trial, explains you can drop out at any time, should you choose, that kind of stuff.

The community trials are largely, these days, being done by the contract research organizations that Dr. Shuchman was referring to, and it is the contract research organizations that will then find the doctors. These doctors are not really investigators. They are merely people who say, “Yes, you could be in the trial,” and they identify patients.

Senator Hubley: They are paid for that service?

Dr. Lexchin: They are paid for that service. The amount of money is variable, and I do not know that anybody has actually looked at how much doctors can receive from that. All the information is anecdotal.

Senator Wallace: Dr. Shuchman, the graphic examples you gave, as you referred to them the fiascos that occurred, for the patients in phase I testing brings to my mind what standards there are and how stringent the standards are that apply, I suppose it would apply to all phases, but beginning with phase I, to the phase I approval process. Do you have any comments to make about the standards that apply so that the patient who agrees that they will be part of the phase I trial will have comfort that appropriate standards are being applied to the approval of that phase I trial testing?

Dr. Shuchman: I can say that after the awful tragedy in England, here and in the U.S. and in the U.K. and in Europe, a great deal of time was spent on looking at the design of that trial, what went wrong. The particular design would never be used again in a brand new drug, and that became widely known within the field of clinical trials. I think many people will be familiar with what the design was and why it could never be used again. In that way, standards are developed, and they are applied. I do not know if that answers your question.

Senator Wallace: Is it just a series of one-offs? It depends on the particular product? Generally, is there sort of an overall standard that has to be met that you can fit each of these individual standards into?

Y a-t-il un problème de responsabilité des médecins, si les essais ne prennent pas un tour favorable? Y a-t-il eu des incidents où des patients ont exercé des recours contre les médecins?

Dr Lexchin : Je ne peux pas répondre à la deuxième question. Je ne crois pas qu’il existe des données à ce sujet au Canada.

Les modalités de recrutement des médecins dépendent de l’endroit où les essais ont lieu. S’il s’agit d’essais sur des médicaments contre le cancer qui se déroulent dans un établissement universitaire, on s’adresse aux oncologues qui traitent le type de cancer en question. On leur communique le protocole — qui précise qui peut participer ou ne peut pas le faire — et on leur demande de discuter avec leurs patients. Il y a d’habitude une infirmière préposée aux essais. Une fois qu’un patient a dit qu’il est disposé à envisager la possibilité de participer, l’infirmière lui explique les divers risques associés aux essais, précise qu’il peut se retirer à tout moment, s’il le décide. Ce genre de chose.

De nos jours, les essais dans la collectivité sont en grande partie confiés aux organisations de recherche contractuelle dont la Dre Shuchman a parlé, et ce sont ces organisations qui cherchent les médecins. Ces médecins ne sont pas vraiment des chercheurs. Ce sont des gens qui se disent prêts à participer aux essais et qui trouvent des patients.

Le sénateur Hubley : Ils sont payés pour ce service?

Dr Lexchin : Ils le sont. Le montant varie. Je ne crois pas que qui que ce soit ait essayé de voir combien les médecins touchent. Toute l’information a un caractère anecdotique.

Le sénateur Wallace : Docteur Shuchman, vous avez donné des exemples saisissants d’échec dont des patients ont fait les frais dans des essais de la phase I. Cela me fait penser aux normes qui existent, à la rigueur des normes qui s’appliquent. Je présume qu’elles s’appliquent à toutes les étapes, mais à partir de la phase I, jusqu’au processus d’approbation de cette phase. Avez-vous quelque chose à dire des normes qui s’appliquent pour que le patient qui accepte de faire partie des essais à la phase I ait le réconfort de savoir que des normes acceptables s’appliquent jusqu’à l’approbation des essais de la phase I?

Dre Shuchman : Je peux dire que, après l’horrible drame qui est survenu en Angleterre, on a passé beaucoup de temps, ici même, aux États-Unis, au Royaume-Uni et en Europe, à examiner la structure des essais pour voir ce qui avait cloché. Cette conception particulière ne serait plus jamais utilisée pour un tout nouveau médicament, et cela s’est su largement dans le domaine des essais cliniques. Bien des gens doivent savoir en quoi consistait cette conception et pourquoi elle ne sera plus jamais employée. De la sorte, des normes sont élaborées et appliquées. J’ignore si cela répond à votre question.

Le sénateur Wallace : S’agit-il d’une série de cas particuliers? Cela dépend d’un produit particulier? De façon générale, y a-t-il une sorte de norme globale à respecter à laquelle peuvent s’intégrer chacune des normes particulières?

Dr. Shuchman: I do not know that we on our own can give you that expertise. Again, I am more familiar with what is available south of the border, but there is something called the Clinical Trials Transformation Initiative. I do not know if anyone from there is speaking to you. Rob Califf runs that. That is a Duke FDA partnership, and they are trying to look at exactly these questions. They are trying to ask empirical questions about how we should be doing clinical trials. It has a great deal of FDA funding in order to do that.

Likewise, there is a very recent April Institute of Medicine report on how should we transform the clinical trials enterprise, again, asking precisely these questions — what are the standards we should be applying both to the investigators in the community and academic investigators and to trials, per se.

These are questions where many more bright minds than you have before us have sat. Dr. Lexchin has done a lot of the writing they are looking at. A lot of people have thought about these, and you can look at some of those things.

Dr. Lexchin: The only point that I would add to what Dr. Shuchman had to say is that phase one trials are different from phase two and three. Phase one trials typically involve volunteers who are being paid. These are small trials looking basically at things like dosage. Since people are paid to enter them, again, there is a concern that some people may volunteer for these trials who really should not be part of them. They also recruit college students because college students need money, but you get people who may go into them for the money and may lie about their health conditions because they need the money. How often that occurs, nobody knows.

Senator Wallace: With that in mind, I am sure that all patients would be required to sign a waiver before they agree to take part in the trial.

Dr. Lexchin: Yes.

Senator Wallace: Do we have any standards in Canada as to basic information — not just basic, but very specific information that has to be provided to these patients so the waiver is an informed waiver?

Dr. Shuchman: Those standards in Canada are in the Tri-Council Policy Statement, and you know they have just put out a second edition. They felt that that was a great deal of what they were focusing on, exactly what information has to be given to patients, who should be giving it to them to make sure that there is no bias when they receive it, how long should they have to consider it, those sorts of things the TCPS is focused on.

Dre Shuchman : Je ne crois pas que, à nous seuls, nous puissions vous apporter ces connaissances. Je le répète, ce qui se passe au sud de la frontière m'est plus familier, mais il existe une initiative appelée la Clinical Trials Transformation Initiative. J'ignore si vous avez des contacts avec ses représentants. C'est Rob Califf qui la dirige. Il s'agit d'un partenariat qui réunit la Duke University et la FDA. Ces gens-là étudient justement ces questions. Ils essaient de poser des questions empiriques sur la façon dont nous devrions mener les essais cliniques. L'initiative reçoit beaucoup de fonds de la FDA pour faire ce travail.

Il y a aussi un rapport très récent, paru en avril, de l'Institute of Medicine. Il traite de la façon dont nous devrions transformer l'activité des essais cliniques, et il pose précisément ces questions : quelles sont les normes que nous devrions appliquer aussi bien aux chercheurs qui se trouvent dans la collectivité qu'aux chercheurs universitaires, et aussi aux essais proprement dits.

Ce sont des questions auxquelles se sont intéressés bien d'autres esprits brillants. Le Dr Lexchin a écrit beaucoup de choses qu'ils examinent. Bien des gens ont réfléchi à ces questions, et vous pourriez examiner ce qu'ils ont fait.

Dr Lexchin : Tout ce que j'ajouterais aux propos de la Dre Shuchman, c'est que les essais de la phase I sont différents de ceux des phases II et III. À la première phase, il y a normalement des participants volontaires rémunérés. Ce sont des essais modestes qui portent en somme sur des questions comme la posologie. Étant donné que les participants se font payer, il est possible que certains de ceux qui se portent volontaires ne soient pas les candidats idéaux pour prendre part aux essais. On recrute également des étudiants de niveau collégial parce qu'ils ont besoin d'argent, mais on risque alors d'avoir des gens qui participent parce qu'ils ont besoin d'argent, et qui mentent sur leur état de santé parce qu'ils ont besoin d'argent. Cela arrive-t-il souvent? Personne ne le sait.

Le sénateur Wallace : Dans ces conditions, je suis convaincu que tous les patients sont tenus de signer une décharge avant de prendre part aux essais.

Dr Lexchin : Effectivement.

Le sénateur Wallace : Au Canada, avons-nous des normes sur l'information de base, et même une information très précise à communiquer au patient pour que la décharge soit une décision éclairée?

Dre Shuchman : Les normes applicables au Canada se trouvent dans l'Énoncé de politique des trois Conseils, dont une deuxième édition vient de paraître. On a estimé qu'une grande partie des points qui devaient retenir l'attention, comme l'information exacte à communiquer aux patients et par qui, pour qu'ils reçoivent une information objective, et la durée de la période de réflexion, par exemple. L'Énoncé en traite.

Dr. Lexchin: Again, the only caveat to that is that what the tri-council is doing is necessary, but if you actually talk to people after they have signed a form and they have been informed about what they are signing, a lot of people still do not understand what they have just signed.

Senator Wallace: Right, exactly.

I have one final question, Dr. Shuchman. You refer to the lack of information that is provided to the public about the trials and the results and so on that flow from that. After a patient has agreed to become part of a phase one and then perhaps beyond that in subsequent phases, do we have requirements in Canada that the patients be provided with information that comes up subsequent to their testing? If they heard about some of the results, they may want out at that point, but if they do not know some of the adverse consequences that are coming up, they just continue on. Do we have anything in Canada that requires that information to be provided to them?

Dr. Shuchman: This is an evolving area of ethics. It comes under the heading “return of results,” the notion that patients who volunteer to take the risk of being in a trial should have the right to know what the results were. However, as far as I know, all that is required is the research ethics boards need to know what is your plan for returning results. For most investigators, it will be to publish, to disseminate the information by publishing your findings. There is a sense that we need to know how you will get these results to people.

Senator Wallace: Would both of you agree that, on an ongoing basis, patients should be provided with that new information as it arises from the tests?

Dr. Shuchman: Can you say what you mean?

Senator Wallace: Yes. As a result of the testing that is occurring and the data that is available to the pharmaceutical company, if there is something that comes from that that would be of concern or be relevant to particular patients, that that be provided to them, rather than waiting until the entire test is done. Tell them perhaps at an earlier stage, and perhaps they wish to leave the test at that point.

Dr. Shuchman: One of the issues in terms of what you are saying is that you may not know anything. What does a scientist mean when they say, “I know this?” They may not actually know something until the trial is done, so there may not be anything you can return that is of interest.

Where this question is arising a great deal, and I know Dr. Lexchin may have something to add, is with genetic research, because there you are asking people to give samples. You are then keeping those samples, and there is a great deal of interest in what are you going to do if five, seven or nine years from now you actually do discover some genetic link. How will you get that back to people? There is no answer, but it is a very hot area.

Dr Lexchin : Une seule mise en garde : ce que font les trois Conseils est nécessaire, mais si on discute avec les gens après qu'ils ont signé un formulaire et ont été informés du document qu'ils signent, on constate que les gens ne comprennent toujours pas ce qu'ils viennent de signer.

Le sénateur Wallace : Juste. C'est exactement cela.

Une dernière question, docteur Shuchman. Vous parlez de l'insuffisance de l'information fournie au public sur les essais et les résultats qui en découlent, par exemple. Une fois qu'un patient a accepté de participer à des essais de phase I et peut-être à des phases ultérieures, exige-t-on, au Canada, que le patient reçoive de l'information sur ce qui survient après les essais? S'ils entendent parler de certains résultats, il se peut que des patients veuillent se retirer, mais s'ils ne sont pas au courant de certaines conséquences défavorables qui peuvent survenir, ils continuent comme si de rien n'était. Avons-nous donc des dispositions au Canada exigeant que l'information leur soit fournie?

Dre Shuchman : C'est une question d'éthique en évolution. Elle se rattache à la rubrique du « compte rendu des résultats », à l'idée voulant que les patients qui prennent volontairement le risque de participer à des essais aient le droit de connaître les résultats. Que je sache, toutefois, tout ce qui est exigé, c'est que le comité d'éthique de la recherche connaisse ce qu'on prévoit comme compte rendu des résultats. Pour la plupart des chercheurs, il s'agira de publier, de diffuser l'information en faisant connaître les conclusions. Une impression se dégage selon laquelle nous devons savoir comment les résultats seront communiqués aux participants.

Le sénateur Wallace : Convieudriez-vous tous deux que, de façon ordinaire, les patients doivent recevoir l'information nouvelle qui découle des essais?

Dre Shuchman : Pouvez-vous expliquer ce que vous voulez dire?

Le sénateur Wallace : Oui. Par suite des essais en cours et des données à la disposition de la société pharmaceutique, s'il ressort des éléments préoccupants pour certains patients ou qui les concernent, il faudrait que ces renseignements leur soient communiqués au fur et à mesure, au lieu qu'on attende jusqu'à la fin des essais. On les informerait à un stade plus précoce, et ils souhaiteraient peut-être alors mettre fin à leur participation.

Dre Shuchman : L'une des difficultés, à propos de ce que vous dites, c'est qu'il est possible qu'on ne sache rien du tout. Que veut dire un scientifique lorsqu'il prétend savoir telle ou telle chose? Il est possible qu'il ne sache rien avant la fin des essais. Il est donc possible qu'il n'y ait rien à signaler qui présente quelque intérêt.

Là où cette question se pose largement, et le Dr Lexchin aura peut-être quelque chose à ajouter à ce sujet, c'est dans le cas des recherches génétiques, car on demande alors aux participants de donner des échantillons. Les chercheurs conservent ces échantillons. Il existe alors un vif intérêt pour ce qu'on fera si, cinq, sept ou neuf ans après, on découvre un lien génétique. Comment communiquer alors cette information aux participants? Il n'y a pas de réponse, mais c'est une question qui suscite un très vif intérêt.

Dr. Lexchin: I do not have any comments on that particular issue, but one of the points that Dr. Shuchman raised was around the results of the trials becoming known through publication. The problem here, or one of the problems, is that while trials are ongoing, drug company priorities can change. There is a merger, and that results in a reorientation of the research initiatives that the company is undergoing. There have been a number of instances where clinical trials, while they are ongoing, have been shut down because of changes in priorities, which means that nobody knows whether or not the product that was being studied was safe or effective just because the data was not gathered. The patients who participated, and these people are doing it on a voluntary basis, are in the dark because there cannot be enough data generated to know, and the clinicians who are undertaking the trial have essentially wasted their time because they do not know what the results are.

Senator Campbell: This is extremely interesting. How many trials are there per year in Canada?

Dr. Shuchman: The data that I had in one of my articles is old. This field is moving so quickly. I think that was a 2008 or 2009 article. I do not know.

Senator Campbell: Ballpark?

The Chair: The committee has the information, and it has been provided with it over a period of time, changes by category and by industry. We will get a copy to the senator.

Senator Campbell: The reason I asked that is that I am not permanently on this committee, but it astounds me that we would accept one in five as a problem. It astounds me that we would have one in five, and it goes out there and the public are using it. I understand your pancreatic cancer. I totally understand that, and quite frankly I am prepared to take a risk on anything, but many of these drugs are not in that genre. They could be for various and sundry illnesses. Am I being theatrical?

Dr. Shuchman: I was going to say you cannot run a clinical trial and not expect adverse events. It sounds like you are looking at a post-marketing issue. The issue that you typically hear is that what you are saying is not known when the drug is being tested pre-marketing. It is after it is on the market that you find so much out.

Senator Campbell: Once it hits the mass market.

Dr. Shuchman: That is my impression.

The Chair: I think the critical issues here that they have identified are ones we had identified in launching this study as areas to pursue. The reasons for the one in five are somewhat complex, and we get into the issues that they have touched on. We will analyze those in real detail in a focused study, because it comes down to a lot of factors, including how drugs are prescribed. It is a complicated area, and we are going to

Dr Lexchin : Je n'ai rien à dire sur cette question particulière, mais l'un des points que la Dre Shuchman a soulevés concernait les résultats des essais qui sont diffusés par publication. Le problème ici, ou l'un des problèmes, c'est que, pendant les essais, les priorités de la pharmaceutique peuvent changer. Il peut y avoir une fusion, ce qui entraînera une réorientation des initiatives de recherche en cours. Il y a eu un certain nombre de cas où des essais cliniques en cours ont été interrompus à cause d'une modification des priorités, si bien que personne ne sait si le produit à l'étude était sûr ou efficace, simplement parce que les données n'ont pas été recueillies. Les participants, qui sont des volontaires, restent dans le noir parce qu'on ne peut pas produire assez de données pour qu'on sache à quoi s'en tenir, et les cliniciens ont perdu leur temps, en définitive, parce qu'ils ne peuvent connaître les résultats.

Le sénateur Campbell : Voilà qui est extrêmement intéressant. Combien y a-t-il d'essais cliniques par année au Canada?

Dre Shuchman : Les données que j'ai communiquées dans un de mes articles sont dépassées. Les choses bougent si vite dans ce domaine. Je crois que c'était un article de 2008 ou de 2009. Je l'ignore.

Le sénateur Campbell : Une idée approximative?

Le président : Le comité a cette information. Elle porte sur une certaine période et précise les modifications par catégorie et par industrie. Nous ferons tenir un exemplaire au sénateur.

Le sénateur Campbell : Si j'ai posé la question, c'est que je ne suis pas un membre permanent du comité. Je m'étonne que nous acceptions qu'il y ait des problèmes pour un médicament sur cinq. La proportion me renverse; et ces médicaments sont mis sur le marché et les gens s'en servent. Je comprends le cas du cancer du pancréas. Je comprends tout à fait; bien franchement, je prendrais le risque d'utiliser n'importe quoi. Mais bien des médicaments ne sont pas de cet ordre. Ils sont destinés à traiter des maladies diverses. Est-ce que je dramatise?

Dre Shuchman : J'allais dire qu'on ne peut pas mener des essais cliniques et ne pas s'attendre à des incidents négatifs. J'ai l'impression que vous vous intéressez aux problèmes qui surgissent après la mise en marché. La difficulté typique dont on entend parler, c'est que ces problèmes ne se manifestent pas lorsque le médicament fait l'objet d'essais avant la mise en marché. C'est une fois qu'il est sur le marché qu'on découvre beaucoup de choses.

Le sénateur Campbell : Une fois qu'il arrive sur le marché de masse.

Dre Shuchman : C'est mon impression.

Le président : Les questions cruciales que les témoins ont cernées sont parmi celles que nous avons définies comme des domaines à examiner, lorsque nous avons lancé cette étude. Les raisons qui expliquent le fait qu'un médicament sur cinq présente des problèmes sont assez complexes, et on entre alors dans les questions dont les témoins ont parlé. Nous ferons une étude très détaillée, car il y a beaucoup de facteurs qui interviennent,

attempt to move that forward by looking at specifically the post-approval monitoring issues, adverse drug reactions and the off-label uses as clearly focused areas. You are touching on an exceedingly important area, but we will study those with focused approaches.

Senator Campbell: I will not belabour into orphan drugs and drugs on shelves that I would like to see what is going on. One of the difficulties is that do not know what we have. We have people run trials for, let us say depression, and it does not work. We do not know that it may have worked for some other disease, and this is one of my interests.

Senator Housakos: Dr. Lexchin, as a point of clarification, earlier in the discussion, in responding to Senator Cordy's questions, I think I heard you say that that only 2 per cent of clinical trials are validated, reviewed and inspected by Health Canada. Is that accurate?

Dr. Lexchin: Two per cent are inspected by Health Canada. I believe that is Health Canada's target figure. What they say in their public documents is that they want to inspect the trials that put patients at the highest risk, but they do not outline the criteria for how they decide which trials those are.

Senator Housakos: How would that compare to the United States or Britain?

Dr. Shuchman: To Britain, I am not sure. The U.S. was meeting a higher standard and, in addition, the U.S. has inspectors outside of the U.S., because there are trials being run on drugs where these trials will be submitted to the FDA but they are not happening in North America. The U.S. has inspectors in China and Brazil. We have no inspectors outside of Canada.

Senator Housakos: What would be the percentage in the U.S. vis-à-vis the 2 per cent here?

Dr. Shuchman: I do not know the number, but Health Canada was not meeting its 2 per cent goal. When I was writing about it, they were just above 1 per cent, and I think they have improved but I do not know how much. The United States was considerably higher than that.

Senator Housakos: Are Health Canada's inspections random? Are there criteria they use?

Dr. Lexchin: Again, there are supposed to be criteria, but Health Canada does not publicly outline them, except to say trials that put patients at the highest risk. You could ask Health Canada what that means.

notamment la façon dont les médicaments sont prescrits. C'est une affaire compliquée, et nous allons tenter d'y voir clair en nous intéressant expressément aux problèmes de surveillance après approbation, aux réactions adverses aux médicaments et aux utilisations non prévues. Il est clair que nous concentrerons nos efforts là-dessus. Vous touchez là un domaine d'importance extrême, mais nous étudierons ces questions en suivant des approches bien définies.

Le sénateur Campbell : Je ne vais pas insister à propos des médicaments pour maladies orphelines et des médicaments en vente libre. Je voudrais savoir ce qui se passe à ce sujet. L'une des difficultés, c'est que nous ignorons ce que nous avons. Il y a des gens qui font des essais de médicaments pour la dépression, par exemple, et ils n'obtiennent pas de bons résultats. Nous ne savons pas si ces médicaments n'auraient pas marché avec quelque autre maladie. C'est l'une des choses qui m'intéressent.

Le sénateur Housakos : Docteur Lexchin, une précision. Au cours des échanges, en réponse aux questions du sénateur Cordy, vous avez dit, je crois, que Santé Canada ne validait, n'examinait et n'inspectait que 2 p. 100 des essais cliniques. Est-ce exact?

Dr Lexchin : Santé Canada inspecte 2 p. 100 des essais. Ce que le ministère dit dans ses documents publics, c'est qu'il veut inspecter les essais qui exposent les patients aux plus grands risques, mais il ne donne pas les critères qui guident ses décisions à cet égard.

Le sénateur Housakos : Comment cela se compare-t-il à ce qui se passe aux États-Unis ou en Grande-Bretagne?

Dre Shuchman : Pour ce qui est de la Grande-Bretagne, je ne suis pas sûre. Les États-Unis appliquent une norme plus exigeante. De plus, ils ont des inspecteurs à l'extérieur de chez eux, car il y a des essais dont les résultats seront soumis à la FDA, mais qui se déroulent à l'extérieur de l'Amérique du Nord. Les États-Unis ont des inspecteurs en Chine et au Brésil. Nous n'avons pas d'inspecteurs à l'extérieur du Canada.

Le sénateur Housakos : Quel serait le pourcentage aux États-Unis, par rapport à nos 2 p. 100?

Dre Shuchman : J'ignore ce chiffre, mais Santé Canada n'atteint pas son objectif de 2 p. 100. Lorsque j'ai écrit sur le sujet, il dépassait à peine le 1 p. 100. Je crois qu'il y a eu amélioration, mais j'ignore dans quelle mesure. Aux États-Unis, le taux est beaucoup plus élevé.

Le sénateur Housakos : Les inspections de Santé Canada sont-elles aléatoires? Le ministère utilise-t-il des critères?

Dr Lexchin : Je le répète, il est censé y avoir des critères, mais Santé Canada ne les donne pas publiquement. Il se contente de dire qu'il cible les essais qui font courir les risques les plus graves aux patients. Vous pourriez demander à Santé Canada ce que cela veut dire.

Dr. Shuchman: Just so you know in terms of numbers, Health Canada is not the only agency inspecting trials in Canada, because there are FDA-sanctioned trials and the FDA comes to Canada. I do not think there is a hospital in Toronto that has not had an FDA inspection.

The Chair: We need to understand that this is a random inspection of trials that are based on protocols that have been supposedly worked out. These are not the only way in which trials are approved to go forward. It is like checking up on the processes in place. Again, it is a bit complicated but the issue they put forward to us is one we need to pay attention to.

Senator Seidman: Dr. Shuchman and Dr. Lexchin, both of you have talked about CROs. Could we explore that in a little more detail, please? There is an increased trend toward the use, as you already said. I would like know if that has an impact on the quality and safety of clinical trials from your point of view.

Dr. Shuchman: As we said, there is virtually no data. When I was writing about this for the *New England Journal of Medicine*, I spoke with economists, including one who had done quite a number of interviews, so he had qualitative data, and the concerns were that as compared to the pharmaceutical companies, before they had contract research organizations to contract this out to, they did it themselves. One of the big differences that came out was that the people who were doing this in the pharmaceutical company had worked there a long time, worked on the same product, and often were with the product for the life of that product. The people working for the CROs are typically young people. They have not been at that CRO very long and they will not be. The turnover on a given clinical trial could be 100 per cent easily, within the time of the trial, and the turnover within the time of the lifespan of the drug development was massive. One of the differences was just the history, having the history of what went forward.

One of the economists spoke about it as the de-skilling of the pharmaceutical enterprise, because you had people who had been with a drug company for 20 years and had a great deal of expertise in a given area, versus young people right out of university who were moving on to something else very soon. You had a less skilled workforce. No one provided any evidence of safety concerns. There were concerns of just what we heard about, the private research ethics boards, that the contract research organizations, because they are very large for-profit companies and want these trials, will take trials that are poorly designed, whereas the academics, because they do not want to be publishing a poorly designed trial that will look worse for them, might be more prone to argue.

Dre Shuchman : Puisque les chiffres vous préoccupent, je vous dirai que Santé Canada n'est pas seul à inspecter les essais au Canada, car il y a des essais chez nous qui sont sanctionnés par la FDA. L'agence a donc des inspecteurs qui viennent au Canada. Je ne crois pas qu'il y ait un seul hôpital à Toronto où il n'y a pas d'inspections de la FDA.

Le président : Nous devons comprendre qu'il s'agit d'une inspection aléatoire des essais qui sont fondés sur des protocoles qui sont censés avoir été élaborés. Ce n'est pas la seule façon dont la réalisation d'essais peut être approuvée. C'est comme une vérification des processus en place. Là encore, c'est un peu compliqué, mais le problème qui nous est présenté doit retenir notre attention.

Le sénateur Seidman : Docteurs Shuchman et Lexchin, vous avez parlé tous les deux des organisations de recherche contractuelle, les ORC. Pourrions-nous voir cela plus en détail, s'il vous plaît? Il y a une tendance de plus en plus marquée à y recourir, avez-vous dit. Je voudrais savoir si cela a un impact sur la qualité et la sécurité des essais cliniques, à votre avis.

Dre Shuchman : Comme nous l'avons dit, il n'y a à peu près aucune donnée là-dessus. Lorsque j'ai écrit à ce sujet pour le *New England Journal of Medicine*, je me suis entretenue avec des économistes, dont un avait fait passablement d'interviews. Il avait donc des données qualitatives. Un sujet de préoccupation ressort de la comparaison avec les pharmaceutiques, qui, avant de pouvoir faire appel aux organisations de recherche contractuelle, faisaient elles-mêmes le travail. L'une des grandes différences qui ont été observées, c'est que ceux qui faisaient le travail chez les pharmaceutiques travaillaient là depuis longtemps, qu'ils travaillaient sur le même produit et que, souvent, ils suivaient le produit pendant tout son cycle de vie. Ceux qui travaillent pour les ORC sont le plus souvent des jeunes. Ils n'ont pas été au service de leur organisation très longtemps, et ils n'y resteront pas. Le taux de roulement pendant une série d'essais donnée peut facilement atteindre 100 p. 100, et le taux de roulement pendant le cycle de développement d'un médicament est massif. L'une des différences, c'est simplement le déroulement chronologique, la connaissance de l'historique.

L'un des économistes a parlé, à propos de ce phénomène, de la perte de compétences dans l'entreprise pharmaceutique. D'un côté, on avait des gens qui étaient au service d'une pharmaceutique pendant 20 ans et possédaient une grande expertise dans un domaine donné, et de l'autre, des jeunes fraîchement émoulus de l'université qui ne tardaient pas à passer à autre chose. L'effectif avait donc des compétences moindres. Personne n'a fait état de préoccupations en matière de sécurité. Il y en avait au sujet de ce dont nous venons d'entendre parler, les comités d'éthique de la recherche; les organisations de recherche contractuelle, comme il s'agit de très grandes entreprises à but lucratif, veulent obtenir la réalisation d'essais et acceptent des essais mal conçus, alors que les universitaires peuvent être plus portés à discuter parce qu'ils ne veulent pas publier des essais mal conçus qui entacheront leur réputation.

One of the people who spoke with me about this may be coming here. That was Muhammad Mamdani. He worked for Eli Lilly in the United States for a while before coming back to St. Michael's, and he felt there was a significant difference in the situation of dealing with the CEOs there. I do not know if that helps at all.

Dr. Lexchin: The only point I would add is that in terms of the interest in publishing data, the CROs, the people who work for them are employees, not academics, and they do not care whether or not the data they have generated gets published in medical journals or other academic settings, whereas the academics do care because it is part of their job to do it, to get information out publicly. It also contributes to promotion, ability to get research grants, et cetera, so another concern with the CROs is that they may decrease the incentive to publish.

Senator Seidman: Should there be some kind of oversight of CROs or some kind of regulations?

Dr. Shuchman: There may at this point be that I am not aware of. I know that when I was writing about this the FDA was very concerned about the fact that this was one element of the system that had not been tied in. They did not have inspections. They did not have a clear way of oversight. At this point there may be, at least south of the border, some oversight, but I am not aware of any.

For all that I am concerned, and I am especially concerned because we know so little. At the same time, they have the incentive to train their people. They will bring in these people just out of university and send them through lots of training because they want things done and want them done quickly. You just cannot make that happen in academia. What you have are academic contract research organizations. It is not that you do not have CROs. If you take a major player in this country or south of the border, they will have their academic version of a contract research organization.

Senator Seidman: Do we know what proportion of clinical trials is operated by CROs in Canada?

Dr. Lexchin: The numbers I have are that about two thirds of all of the clinical trials being done in Canada are being done in the community. Virtually all of those would be run by CROs.

The Chair: I think we have heard the number 80 per cent versus 20 per cent. The thing that needs to come into play here is that if the 80 per cent group uses a hospital or facilities governed by CIHR researchers, they are required to meet the same standard as those. When we are saying these things, we need to be careful about what we are talking about.

Dr. Lexchin: Before you talk about regulation, you need better data to know whether or not you should be worried about regulating.

Senator Seidman: I was going to ask the question about the CIHR and the differences we see in the research that they sponsor.

L'un de ceux qui ont parlé avec moi de cette question pourrait venir ici. Il s'agit de Muhammad Mamdani. Il a travaillé pour Eli Lilly, aux États-Unis, pendant un moment avant de revenir à St. Michael's. Il percevait une importante différence dans les relations avec les PDG. J'ignore si cela peut vous éclairer.

Dr Lexchin : Une seule chose à ajouter. Pour ce qui est de l'intérêt pour la publication de données, les ORC, ceux qui y travaillent comme employés et ne sont pas des universitaires, ne se soucient pas de savoir si les données produites seront publiées ou non dans les journaux médicaux ou dans un cadre universitaire, alors que les universitaires s'intéressent à la publication parce que la diffusion de l'information fait partie de leur travail. Cela contribue à la promotion, à la capacité d'obtenir des subventions de recherche. Un autre problème des ORC, c'est qu'ils risquent de faire diminuer l'incitation à publier.

Le sénateur Seidman : Devrait-il y avoir une sorte de surveillance des ORC ou une forme de réglementation?

Dre Shuchman : Il y a peut-être une surveillance, mais je ne suis pas au courant. Chose certaine, lorsque j'ai écrit sur le sujet, la FDA était très inquiète parce que c'était là un élément du système qui n'était pas contrôlé. L'agence ne faisait aucune inspection. Elle n'avait pas de moyen clair d'exercer une surveillance. À l'heure actuelle, il y a peut-être une certaine surveillance, au moins au sud de la frontière, mais je ne suis pas au courant.

Quant à moi, je suis particulièrement inquiète parce que nous savons si peu de choses. Par ailleurs, ces entreprises ont des raisons de former leur personnel. Elles engagent des jeunes dès qu'ils sortent de l'université et elles leur font suivre beaucoup de formation, parce qu'elles veulent que le travail se fasse et qu'il se fasse rapidement. Cela ne peut pas se produire en milieu universitaire. Ce qui existe, ce sont des organisations universitaires de recherche contractuelle. On ne peut pas dire qu'il n'y a pas d'ORC. N'importe quel joueur important au Canada ou au sud de la frontière a sa version universitaire d'une organisation de recherche contractuelle.

Le sénateur Seidman : Savons-nous quelle est la proportion des essais cliniques qui sont menés par des ORC au Canada?

Dr Lexchin : D'après mes chiffres, environ les deux tiers de tous les essais cliniques réalisés au Canada sont faits dans la collectivité. Et à peu près tous sont menés par des ORC.

Le président : Je crois que nous avons entendu parler d'une proportion de 80 p. 100 contre 20. L'élément qui doit intervenir ici, c'est que, si le groupe des 80 p. 100 utilise un hôpital ou des installations régis par des chercheurs des IRSC, il doit respecter la même norme qu'eux. Lorsque nous disons ces choses-là, nous devons faire attention à ce dont nous parlons.

Dr Lexchin : Avant de parler de règlements, il faut avoir de meilleures données pour savoir s'il y a lieu ou non d'imposer une réglementation.

Le sénateur Seidman : J'allais poser cette question sur les IRSC et les différences observées dans les recherches qu'ils parrainent.

Dr. Lexchin: CIHR research is peer reviewed. You cannot get CIHR funding without being peer reviewed. Drug company or CRO-run trials are not peer reviewed. You are not competing for money.

The Chair: Based on some of the reaction around the table, it is important to understand that the CIHR guidelines deal with the nature of the openness of the trial. We are not talking about CIHR actually running those trials, but rather that they must meet the same standards of openness and so on with regard to that if they use a facility where researchers actually get research funding from CIHR.

Dr. Shuchman: I also do not want you to think that because CIHR funds that there is not a CRO involved. If CIHR is funding a trial that is cross country with 300 sites, there is likely a large CRO involved.

Senator Martin: We are discussing so many intriguing things. I want to ask a little bit more about the CROs, and I understand we need to have better data in order to look at how to regulate.

Can American or foreign-owned CROs conduct research in Canada? We have clinical trials outside of Canada, but are there CROs from around the world here in Canada?

Dr. Shuchman: Absolutely.

Senator Martin: I am interested in these CROs, but I think we will save that for another time.

Dr. Lexchin, regarding the *Canada Gazette*, when you talk about the adoption of the guidelines that are published through the ICH — that would be notices posted in the *Canada Gazette* — it seems to be done behind closed doors, but once the *Canada Gazette* is published, it is available to the public. Regarding the medical practitioners and the industry, do you feel there is a disconnect in the information that is available and that they are not going to it? Is the process in itself too limiting? Should it be engaging of those other stakeholders?

Dr. Lexchin: Publishing it in the *Canada Gazette* is good, but all that says is here is what we will do, and it does not ask people to contribute to the discussion about whether or not what you will do is the best thing.

You should publish it, but you should also invite commentary from the interested parts of the community into what you are planning on doing. Most of the people will not be interested because a lot of these are very highly technical documents, but there may be researchers out there who have views about the standards that will be changed, and they should be heard, I think.

Dr Lexchin : Les recherches des IRSC sont contrôlées par des pairs. On ne peut obtenir de fonds des IRSC que s'il y a un contrôle par les pairs. Les essais réalisés par les pharmaceutiques ou les ORC ne font pas l'objet d'un contrôle par les pairs. Il n'y a pas de concurrence pour obtenir des fonds.

Le président : À en juger d'après certaines des réactions autour de la table, il est important de comprendre que les lignes directrices des IRSC traitent de la nature de l'ouverture des essais. Il n'est pas question que les IRSC mènent les essais, mais ils veillent à ce que les essais soient conformes aux mêmes normes d'ouverture et autres, si on utilise des installations où des chercheurs reçoivent des fonds des instituts.

Dre Shuchman : Je ne voudrais pas non plus que vous pensiez que, parce qu'il y a des fonds des IRSC, aucune ORC ne participe. Si les IRSC financent des essais dans tout le pays, à 300 endroits, il est probable qu'une grande ORC intervienne.

Le sénateur Martin : Nous discutons de beaucoup de choses intrigantes. Je voudrais revenir un peu sur les ORC. Je comprends que nous devons posséder de meilleures données pour voir comment il faut s'y prendre pour assurer une réglementation.

Est-ce qu'il y a des ORC américaines ou de propriété étrangère qui mènent des recherches au Canada? Nous avons des essais cliniques qui se font à l'étranger, mais y a-t-il des ORC étrangères qui sont présentes chez nous?

Dre Shuchman : Absolument.

Le sénateur Martin : Ces ORC m'intéressent, mais je crois que nous garderons cette question-là pour une autre fois.

Docteur Lexchin, en ce qui concerne la *Gazette du Canada*, quand vous parlez de l'adoption des lignes directrices qui sont publiées par l'entremise de l'ICH — et il s'agirait d'avis publiés dans la *Gazette du Canada* —, il semble que tout se fasse derrière des portes closes, mais après la publication dans la *Gazette du Canada*, l'information est à la disposition du public. Pour ce qui est des praticiens de la médecine et de l'industrie, estimez-vous qu'il y a une rupture dans la communication de l'information disponible et qu'ils ne la consultent pas? Est-ce que le processus est en soi trop limitatif? Faudrait-il qu'il fasse appel à ces autres intervenants?

Dr Lexchin : La publication dans la *Gazette du Canada* est bonne, mais cela se résume à annoncer ce qu'on va faire, sans qu'on demande aux gens de contribuer à la discussion sur le bien-fondé de ce qui va se faire.

Il faut publier, mais il faut aussi inviter les parties intéressées à faire valoir leurs observations sur ce qu'on prévoit faire. La plupart des gens ne seront pas intéressés étant donné que, dans la plupart des cas, ce sont des documents d'un très haut degré de technicité, mais il peut y avoir des chercheurs qui ont des opinions sur les normes qui seront modifiées, et il faudrait entendre leur point de vue, me semble-t-il.

Senator Martin: In terms of the process, is this something that has been appealed to Health Canada to engage more of the community or the researchers rather than just publishing it in the *Canada Gazette*? Have there been attempts for it to be more engaging?

Dr. Lexchin: My honest answer is I do not know, but I do not believe so.

Senator Martin: Maybe this is one area that we can either examine more closely or recommend that this process should involve researchers and physicians in order to ensure that whatever we are implementing in Canada is indeed what is best for the whole system. It is very complex, I understand, but I thought with *Canada Gazette* that between the first and the second there is an opportunity for public input and whatnot.

Dr. Lexchin: I do not believe Health Canada asks for public input when it is going to adopt ICH guidelines.

Let me clear that harmonization internationally of the way clinical trials are done is not a bad thing. It means that everybody is operating to the same standards, but it is just a question that sometimes the standards should be debated so that we are not doing things that may turn out to be problematic in the future.

The Chair: Is it not the case that when an issue is published in *Canada Gazette*, there is a 75-day period for input?

Dr. Lexchin: I believe there is, but I do not know whether Health Canada takes into consideration what the input is.

The Chair: That is another question. My point is with regard to the senator's question as to whether there is an opportunity for input. The reality is there is a 75-day period. What people do with input is a separate question.

Dr. Lexchin: Okay.

Senator Martin: This has been discussed at length, namely, the under-represented groups in the clinical trials. You talked about various examples of a fiasco and whatnot. Do you have insights from particularly down in the U.S. and other places that may be helpful to Canada in increasing the representation or things that could be done to help that?

Dr. Shuchman: I think it is a crucial issue. I do think some attention has been paid to it in Canada. When I think of the vulnerable groups where we clearly need more data, I know you have heard about the pediatric groups and I think you have also heard about pregnant women. In my field in particular, psychiatry, we have data on birth defects, but we do not have

Le sénateur Martin : Pour ce qui est du processus, a-t-on demandé à Santé Canada de faire participer plus largement la collectivité ou les chercheurs au lieu de se contenter d'une publication dans la *Gazette du Canada*? Est-ce qu'il y a eu des efforts pour rendre le processus plus favorable à la participation?

Dr Lexchin : Bien honnêtement, je n'en sais rien, mais je ne le crois pas.

Le sénateur Martin : C'est peut-être une question que nous pourrions examiner de plus près, ou peut-être pourrions-nous recommander que le processus fasse intervenir des chercheurs et des médecins de façon que la formule que nous implanterons au Canada soit ce qu'il y a de mieux pour l'ensemble du système. C'est très complexe, je le comprends, mais j'aurais pensé que, grâce à la publication dans la *Gazette du Canada* entre la première et la deuxième étape, il serait possible d'avoir un apport du public, par exemple.

Dr Lexchin : Je ne pense pas que Santé Canada demande la participation du public lorsqu'il va adopter les lignes directrices de l'ICH.

Permettez-moi de dire clairement que ce n'est pas une mauvaise chose qu'il y ait une harmonisation internationale des modalités d'exécution des essais cliniques. Cela veut dire que tout le monde suit les mêmes normes. Néanmoins, il faut parfois que les normes soient discutées de façon à éviter que nous ne fassions des choses qui posent des problèmes par la suite.

Le président : N'est-il pas vrai que, lorsque quelque chose est publié dans la *Gazette du Canada*, il y a une période de 75 jours pour la présentation d'observations?

Dr Lexchin : Je le crois, mais j'ignore si Santé Canada tient compte des observations.

Le président : C'est une autre question. Ce que je veux dire se rapporte à la question du sénateur : la possibilité de présenter des observations. En réalité, il y a une période de 75 jours. Ce qu'on fait de ces observations, c'est une autre question.

Dr Lexchin : Très bien.

Le sénateur Martin : La question de la sous-représentation de certains groupes dans les essais cliniques est toute autre. Vous avez parlé de divers échecs, par exemple. Avez-vous des aperçus à nous donner, des idées venant notamment des États-Unis ou d'ailleurs qui seraient utiles au Canada pour accroître la représentation de ces groupes, des mesures qu'on pourrait prendre à cet égard?

Dre Shuchman : C'est une question cruciale. Je crois qu'il faut lui accorder une certaine attention au Canada. À propos des groupes vulnérables, il est clair qu'il nous faut davantage de données. Vous avez entendu parler des groupes pédiatriques, et je crois que vous avez également entendu parler des femmes enceintes. Dans mon domaine en particulier, celui de la psychiatrie, nous avons des

any data on women because we just do not have trials with pregnant women. There are vulnerable groups where we do need data and we do not have it.

I think your question is how we bring these people into trials, ensure that they are in trials and do it safely so they are not put at too high a risk. There are ways to do it. Part of it is, as you have heard, incentivizing both your companies and your researchers to do so. Through the regulations, you can use carrots and sticks to ensure that you get the data that you need. It is a big issue.

Dr. Lexchin: Health Canada, relatively recently, issued guidelines around the inclusion of women in clinical trials. It could go further. When a drug is being considered, and it is going to enter into clinical trials, you have, based on the disease that it will be treating, a reasonable idea of the population that will actually end up getting the drug once it is on the market. You could issue guidelines to say, for instance, that we expect that most of the people using this drug will be 65 and over, and, therefore, if you do not include this kind of a population in your trial, it is not likely that you will get a favourable review from us. Health Canada could issue further guidelines with respect to who is expected to be included in the trial.

Senator Martin: That is a new point.

The Chair: I will pursue this one a little bit. We have had a lot of testimony on this, as you would expect. There have been recommendations that all trials should include some of the highly identified subgroups, if you like, those physiologically different, young people, for example, pregnant women, and women increasingly, and the elderly.

There has also been the suggestion that the data collected should be presented in a manner that shows the results in those subgroups separately from the amalgamated result of the trial. In other words, the data is collected over all, and this is the overall result for the total population involved in the clinical trial. If, within that clinical trial, there is a certain number of youth, women, elderly, should the data be presented both in the overall result and in the result for those specific subgroups? Would that be something you would recommend?

Dr. Shuchman: One of the questions I would ask is you may have a statistician or methodologist available to your committee. I am not a statistician or methodologist, yet that is a question where you will hear people in academic settings debating that vigorously because what you are talking about is called subgroup analysis. In the subgroup there are fewer people, and therefore the strength of your conclusion is much weaker, and the weaker it gets the less people are willing to trust it.

données sur les anomalies congénitales, mais nous n'en avons aucune sur les femmes parce que nous n'avons pas d'essais cliniques sur les femmes enceintes. Il y a des groupes vulnérables sur lesquels nous avons besoin de données, et nous n'en avons pas.

Votre question porte sur les moyens de faire participer ces groupes aux essais, de veiller à ce qu'ils aient leur place pour éviter qu'ils ne soient exposés à de trop grands risques. Il y a des façons de s'y prendre. Comme on vous l'a dit, on peut prévoir des incitatifs pour les entreprises et les chercheurs. On peut aussi recourir à la réglementation. Il faut se servir de la carotte et du bâton pour finir par avoir les données dont on a besoin. C'est un gros problème.

Dr Lexchin : Assez récemment, Santé Canada a publié des lignes directrices sur la participation des femmes aux essais cliniques. Il pourrait aller plus loin. Lorsqu'on étudie un médicament et qu'il est sur le point de faire l'objet d'essais cliniques, on a une idée raisonnable, compte tenu de la maladie à traiter, de la population qui va finir par recevoir le médicament, une fois qu'il sera sur le marché. On pourrait publier des lignes directrices disant par exemple : nous prévoyons que la plupart de ceux qui utiliseront ce médicament auront 65 ans ou plus; si cette population ne participe pas à vos essais, il est peu probable que vous ayez une réaction favorable de notre part. Santé Canada pourrait publier d'autres lignes directrices sur ceux qui devraient participer aux essais cliniques.

Le sénateur Martin : C'est là un nouveau point.

Le président : Je m'attarde un peu à cette question. Nous avons entendu beaucoup de témoignages à ce sujet, ce qui n'est pas étonnant. Il a été recommandé que tous les essais comprennent des représentants des sous-groupes nettement identifiés, si on peut dire, comme les personnes à la psychologie différente, les jeunes, les femmes enceintes, les femmes en général, de plus en plus, et les aînés.

Il a été proposé également que les données recueillies soient présentées de façon à montrer les résultats des sous-groupes séparément, en dehors des résultats globaux des essais. En d'autres termes, les données sont recueillies globalement et cela correspond aux résultats généraux pour toute la population participant aux essais cliniques. Si, parmi les participants aux essais, il y a un certain nombre de jeunes, de femmes, d'aînés, faudrait-il qu'on donne d'une part les résultats généraux et d'autre part les résultats des sous-groupes? Est-ce une chose que vous recommanderiez?

Dre Shuchman : Le comité peut-il faire appel à un statisticien ou à un spécialiste de la méthodologie? Je ne suis ni l'un ni l'autre, mais c'est là une question qui doit être vigoureusement débattue dans les milieux universitaires, car ce dont vous parlez, c'est de l'analyse des sous-groupes. Dans le sous-groupe, l'échantillon est plus petit. Les conclusions sont donc beaucoup moins assurées, et moins elles le sont, moins on est disposé à s'y fier.

That is a non-statistician's view of the problem but, beyond that, you have to be looking at a very specific study and say that in this study there are enough people over 65 that the subgroup analysis would be useful. Or what the agencies can do, and they will do, just as Dr. Lexchin was saying, is say we want another trial.

The Chair: I think I was putting a proposal where the suggestion is you deliberately include enough of those subgroups to make them statistically viable. That is obvious; the results have to be useful.

What I am asking is this: If that is the case, would you support the idea that that information should be made available per subgroup?

Dr. Shuchman: I want to speak to the practical realities. The single most pressing thing that keeps a trial from succeeding, and many trials that are started never complete and do not succeed, is that they cannot recruit enough patients. That is the single biggest problem facing a trialist. To bring in enough women or children can be very hard.

The Chair: Dr. Shuchman, I understand. I am asking you a theoretical question.

I will turn to Dr. Lexchin. We have heard a great deal with regard to subgroups, and under the assumption that a large enough trial could be conducted with significant enough numbers of the specific subgroups, would you consider that publishing of the data per subgroup, in addition to the overall trial, would be valuable?

Dr. Lexchin: The bottom line is yes. If you are going to the trouble of telling the companies that they have to recruit, then you want the data. The data will give doctors an idea of who should or should not get the drug, and it will also give patients an idea of whether or not they should be taking the product.

The Chair: Dr. Lexchin, I also want to come to the issue of research ethics boards because a lot has been said here today and I would like to get our committee to understand what is involved. For example, a research ethics board has a very significant role to play in deciding whether a trial will be conducted at a given site for which that research ethics board operates. Is that correct?

Dr. Lexchin: Yes.

The Chair: Is one of the items that the research ethics board deals with the document that is given to the patients who will be involved in terms of the degree of explanation of what they will encounter?

Dr. Lexchin: Yes. You have to submit this to the research ethics board to ensure that it is acceptable to them.

The Chair: The individual research ethics board attempts to determine, within a given site, let us take for example an academic institution, that the elements that they consider suitable to a fully ethically viable trial have been met by the trial that will be conducted in their site?

C'est l'opinion d'une profane en statistique sur le problème, mais il faudrait considérer chaque étude précisément et voir si le nombre de personnes de plus de 65 ans y est assez élevé pour qu'une analyse du sous-groupe soit utile. Ou bien, ce que les agences peuvent faire, et c'est ce qu'elles feront, comme le Dr Lexchin l'a dit, c'est réclamer d'autres essais.

Le président : J'avais cette proposition en supposant qu'on a assez de participants dans les sous-groupes pour que les résultats soient statistiquement valables. C'est évident. Il faut que les résultats soient utiles.

Voici ce que je demande : si tel est le cas, êtes-vous favorable à l'idée que cette information soit aussi donnée par sous-groupe?

Dre Shuchman : Je voudrais parler de réalités concrètes. Le problème le plus pressant qui empêche les essais cliniques de réussir, qui fait que bien des essais qui sont entrepris ne sont jamais terminés, c'est qu'il est impossible de recruter suffisamment de patients. C'est la grande difficulté à surmonter pour ceux qui veulent réaliser des essais cliniques. Il peut être très difficile de trouver suffisamment de femmes et d'enfants.

Le président : Docteur Shuchman, je le comprends, mais je vous pose une question théorique.

Je me tourne vers le Dr Lexchin. Nous avons beaucoup entendu parler des sous-groupes. À supposer qu'on puisse mener des essais assez importants, avec des participants assez nombreux de sous-groupes précis, envisageriez-vous de publier les données par sous-groupe, en plus des résultats globaux? Cela vous semblerait-il valable?

Dr Lexchin : Au bout du compte, oui. Si on se donne la peine de dire aux sociétés qu'elles doivent faire un certain recrutement, il est normal qu'on veuille avoir les données. Cela donnerait aux médecins une idée des personnes qui peuvent prendre le médicament ou qui doivent l'éviter.

Le président : Docteur Lexchin, je voudrais aborder aussi la question des comités d'éthique de la recherche. Il en a beaucoup été question ici aujourd'hui, et je voudrais que notre comité comprenne de quoi il retourne. Par exemple, un comité a un rôle très important à jouer lorsqu'il s'agit de décider si des essais seront menés à tel endroit qui est de son ressort. Est-ce exact?

Dr Lexchin : Oui.

Le président : Est-ce qu'une des questions dont le comité d'éthique de la recherche s'occupe est le document remis aux participants, pour ce qui est des explications plus ou moins détaillées de ce à quoi ils doivent s'attendre?

Dr Lexchin : Oui. Il faut soumettre ce document au comité d'éthique de la recherche pour s'assurer qu'il le juge acceptable.

Le président : Un comité donné d'éthique de la recherche tente d'établir, pour un endroit particulier, par exemple un établissement universitaire, que les éléments qu'il juge convenir à des essais viables et parfaitement éthiques ont été respectés pour les essais en cause?

Dr. Lexchin: Yes.

The Chair: One of you has made a number of comments about the viability of these ethics boards in terms of the overall outcomes of the trial. We have heard about the issue of multiple ethics boards being involved in a given trial, and that is one of the issues that can slow down the movement toward a trial getting under way.

You have also referred to the issue of concern about a trial when it is conducted and the implication that perhaps certain standards were not sufficient within the trial. Would you consider that if there was a standard, highly published requirement for ethics boards, that is, take a province for example, where we know even within the provinces there are multiple sites and multiple ethics boards. The suggestion has been made to us that it would be really helpful to have a standard requirement for ethics boards. That is, that the ethics boards would have a standard requirement for what the person proposing the trial must meet in terms of having that trial conducted within the province, let us just say, to keep it focused on one locale.

Do you see any benefit to the patient, down the road, if there was the situation where there is an ethics board approval process standardized in a given province as long as that approval requirement is a highly public process or document?

To put it differently, do you see any danger in going to a single ethics board standard within a province?

Dr. Shuchman: I see no danger in it. One of the articles I read recently said there are about 60 articles now looking at the data on research ethics boards and showing what I think you have all heard, which is that they disagree, each want different changes on the consent form and having many of them, even though each one is trying to do a good job, makes the process slower.

I think what you are suggesting is an attempt to harmonize them so they would each function the same way. As chair of one, I have to say that you have the individuals on the board. It would be worth a try. I do think it would be better than what we have now, but I think that the Ontario Cancer Research Ethics Board model, the model of having one central board, again staffed by experts, with volunteers but not only volunteers, is, in my view, the best model in terms of both getting the expertise you need around the table and making it move more quickly.

Politically you may not be able to get there, and politically you might at least be able to start with the standards. I absolutely think it is worth a try. It would be better than what we have.

Dr. Lexchin: I believe that in some of the Scandinavian countries, from trials conducted in multiple sites there is a single ethics review so that you do not deal with 20 different sites demanding 20 different changes.

Dr Lexchin : Exact.

Le président : L'un de vous a fait des observations sur la viabilité de ces comités sous l'angle des résultats globaux des essais. Nous avons entendu parler de la question des comités d'éthique multiples qui interviennent à propos d'une même série d'essais. C'est l'une des difficultés qui peuvent freiner la mise en route des essais cliniques.

Vous avez également parlé des préoccupations que suscitent les essais dont les normes ne sont peut-être pas suffisantes, avec les conséquences que cela peut avoir. En tiendriez-vous compte s'il y avait une exigence normalisée et fort bien connue à l'égard des comités d'éthique? Par exemple dans le cas d'une province où nous savons qu'il y a de multiples sites d'essais et de multiples comités d'éthique. Les comités d'éthique auraient des exigences normalisées que le promoteur des essais cliniques devrait satisfaire pour que les essais aient lieu dans la province, disons, pour s'en tenir à un seul endroit.

Estimez-vous que, à terme, il y aurait un avantage pour le patient, si le processus d'approbation par le comité d'éthique était normalisé, dans une province donnée, pourvu que l'exigence d'approbation soit un processus ou un document tout à fait public?

Pour dire les choses autrement, estimez-vous qu'il y a un danger à adopter une norme unique dans une province pour les comités d'éthique?

Dre Shuchman : Je ne perçois aucun danger. L'un des articles que j'ai lus récemment disait qu'une soixantaine d'articles traitent des données sur les comités d'éthique de la recherche. Ils montrent ce que vous avez tous entendu dire : les comités ne sont pas d'accord, chacun souhaite obtenir des modifications différentes dans le formulaire de consentement; et comme il y a beaucoup de comités, le processus s'en trouve ralenti, même si chacun d'eux s'efforce de faire du bon travail.

Ce que vous proposez, me semble-t-il, c'est un effort d'harmonisation pour que tous les comités fonctionnent de la même manière. À titre de présidente de l'un d'eux, je dois dire qu'il faut compter avec les personnes qui font partie des comités. Il vaudrait la peine d'essayer. Ce serait préférable à la situation actuelle, mais je crois que le modèle de l'Ontario Cancer Research Ethic Board, c'est-à-dire un comité central doté de spécialistes et épaulé par des bénévoles, mais pas uniquement des bénévoles, est le meilleur modèle tant sur le plan des compétences qui sont indispensables, que sur celui de la rapidité de la réaction.

Politiquement, il ne sera peut-être pas possible d'en arriver là; mais, toujours selon la perspective de la politique, vous pourriez au moins commencer par le stade des normes. Je suis convaincue qu'il vaut la peine d'essayer. Ce serait mieux que ce que nous avons.

Dr Lexchin : Sauf erreur, dans certains pays scandinaves, lorsque des essais sont menés à divers endroits, il existe tout de même un seul examen éthique. On n'a donc pas besoin de traiter avec 20 comités qui exigent une vingtaine de modifications différentes.

The Chair: That is very helpful. The Ontario Cancer Research Ethics Board will be appearing before us.

I want to pursue some of your earlier testimony. I got a little confused about the clarity and openness with regard to information. It seemed to me that I could interpret what you were saying along these lines: the greater the degree of transparency the better with regard to clinical trials.

That is to say that if all aspects of the trial and the results of the trial are required to be published quickly and made available, that might enhance the assurance that trials will ultimately better benefit the population. I do not want to put words in your mouth. I want to go to the idea of transparency and see where you are on that issue.

Dr. Shuchman: I absolutely believe that the greater the transparency, the more information that is out there, it will be lapped up by the experts in that area, either in that clinical field or in that sort of trial. We will know more than we would have known if it just stayed in-house at a given agency or a given research ethics board.

Dr. Lexchin: Along those lines, from the U.S., where you can get access to the unpublished data, there is sufficient evidence to show that if trials are published depending on their results, sometimes the results are different in the publication from the results that are presented to the FDA. Negative trials presented to the FDA become positive trials; if the trial presented to the FDA was negative, it is more likely not to be published than if the trial presented to the FDA was positive, which means that, for clinicians like us, when we look at the evidentiary basis to make a decision on how we will use this drug or whether or not we will use it, we may only be seeing a subset of what is actually out there.

The Chair: If I interpreted your comments correctly, even trials that are truncated, you would see importance in having the information on that trial to that point made available? Perhaps I misinterpreted what you said.

Dr. Shuchman: I think it was something Dr. Lexchin was saying, but I do think yes, and it goes to the point the senator here was making that here we have these tests on trials and yet they are sitting on the shelf, and something has been done, and it would be useful to us to know that. Yes, I would want that data available.

I was going to add one thing, which is another aspect of transparency. We have talked about the patients. I think there is a push within the clinical trials field to involve patients more and earlier so that they are actually involved in the process of trial design. There are community members on research ethics boards, but by that point the protocol is set, and I think another way of making things slightly more transparent is bringing patients into the process sooner.

Le président : C'est très utile. L'Ontario Cancer Research Ethic Board comparaitra devant le comité.

Je voudrais revenir sur une partie de votre témoignage. Je ne savais pas trop comment comprendre ce que vous avez dit de la clarté et de l'ouverture en matière d'information. Il me semble que vos propos pouvaient s'interpréter ainsi : plus il y a de transparence, mieux c'est en ce qui concerne les essais cliniques.

Cela voudrait dire que si tous les aspects des essais et leurs résultats devaient être rendus publics rapidement, mis à la disposition du public, cela pourrait mieux garantir que, en fin de compte, les essais seront bénéfiques pour la population. Je ne veux pas vous mettre des mots dans la bouche. Je voudrais qu'on parle de transparence et je voudrais voir où vous vous situez à cet égard.

Dre Shuchman : Je suis tout à fait convaincue que plus la transparence sera grande, plus il y aura d'information qui circule, plus les experts du domaine en profiteront, soit sur le plan clinique, soit dans ces essais. Nous en saurons plus que nous n'en aurions su si l'information était restée l'apanage d'une agence donné ou d'un comité donné d'éthique de la recherche.

Dr Lexchin : Dans le même ordre d'idées, je dirai qu'aux États-Unis, où on peut avoir accès aux données non publiées, il y a suffisamment d'éléments pour montrer que si les essais cliniques font l'objet d'une publication en fonction des résultats, il arrive parfois que les résultats soient différents, dans la publication, des résultats communiqués à la FDA. Les essais négatifs présentés à la FDA deviennent des essais positifs; si les essais présentés à la FDA sont négatifs, il y a plus de chances qu'ils ne seront pas publiés que s'ils avaient été positifs. Ce qui veut dire que, pour des cliniciens comme nous, lorsque nous considérons les éléments de preuve pour prendre une décision sur l'utilisation d'un médicament, sur les modalités d'utilisation, il se peut que nous n'ayons qu'un sous-ensemble de tout ce qui existe.

Le président : Si j'ai bien interprété vos propos, il serait important que même l'information sur les essais interrompus soit disponible, n'est-ce pas? J'ai peut-être mal interprété ce que vous avez dit.

Dre Shuchman : Je crois que c'est le Dr Lexchin qui l'a dit, mais je suis d'accord. Cela se rattache à ce qu'a dit le sénateur : nous avons des essais dont les résultats restent sur les tablettes. On a fait un certain travail, et il serait utile de le savoir. Oui, je voudrais que les données soient disponibles.

J'allais ajouter une chose qui se rapporte également à la transparence. Nous avons parlé des patients. Un mouvement se dessine dans le domaine des essais cliniques : on veut faire participer les patients davantage et à un stade plus précoce pour qu'ils aient leur mot à dire dans la conception des essais. Les comités d'éthique de la recherche comptent des membres de la collectivité, mais à ce stade, le protocole est déjà défini. Un moyen d'assurer une plus grande transparence serait de faire intervenir les patients à un stade plus précoce.

Dr. Lexchin: Let me just add that it is important to have the data made public, not just for the drugs that are approved but also for the drugs that are not approved, because the drug that is not approved may be similar to a product that is already on the market. If the new product is not approved, what does that say about the drug that is already available? Similarly, companies may come back in two or three years and want to re-submit and the drug may be approved, so what changed? What kind of new data was there that went from “no, the drug should not be on the market” to “yes, the drug should be on the market”? Unless you have data about drugs that were denied, you do not know the answer to these questions.

Senator Eggleton: I want to talk about competition for clinical trials because a few witnesses have raised this issue. They say we are losing ground; we do not have as many; some statistics have been cited. I wonder a couple of things we talked about earlier with the fees and the penalties. The fees are lower in Canada, from what you are saying, than they are in some other countries, and there is this penalty aspect, which also comes into it here and in the United States, so I am wondering how that all plays into this. I guess what I am looking for is, if we get into promoting clinical trials here, what is the good and what is the bad of that? Will safety or efficacy suffer here somewhere if we try to make ourselves so attractive for these things? Tell me about the good and the bad of getting into this kind of a competition.

Dr. Lexchin: Let me just clarify. The fees are Merck wants to get a new drug on the market. It submits its data to Health Canada and has to pay Health Canada I think it is \$350,000 to review the data. That is what the fees are. That has nothing to do with clinical trials, whether they are done in Canada or not.

The answer to your question is it depends. There are benefits. There are problems with trying to attract more trials. Some of the benefits are that we have paid lots of money to train Canadian scientists and doctors. We do not want them to leave the country, and if they are not able to do what they see as their job, maybe they will go to the United States or go the U.K. or somewhere else and we will lose them and we will lose the money that we have invested in them. We want to keep people in Canada because that is part of how we build the society and how we improve on the medical care.

On the other hand, do I really care whether or not we attract a clinical trial on the tenth ACE-inhibitor, a drug for hypertension? The answer to that is no, I do not, because we already have nine of them and we do not need a tenth. The tenth is just there because the drug company thinks it will make money. If we are going to attract trials, we want to attract high-quality trials, trials

Dr Lexchin : Je me permets d'ajouter qu'il est important que les données soient rendues publiques non seulement pour les médicaments qui sont approuvés, mais aussi pour les autres, car il se peut qu'un médicament rejeté soit semblable à un produit qui est déjà sur le marché. Si le nouveau produit n'est pas approuvé, qu'est-ce que cela veut dire pour le médicament déjà disponible? De la même façon, des sociétés peuvent revenir à la charge deux ou trois ans plus tard et le médicament est alors approuvé. Qu'est-ce qui a changé? Quelles données nouvelles ont permis de passer d'un refus à une autorisation de mise sur le marché? Si on n'a pas de données sur les médicaments rejetés, on ne peut pas répondre à ces questions.

Le sénateur Eggleton : Je voudrais dire un mot de la concurrence dont les essais cliniques font l'objet. Quelques témoins ont soulevé la question. Selon eux, nous perdons du terrain; les essais ne sont plus aussi nombreux; ils ont présenté des données statistiques. Je me pose des questions sur quelques petites choses dont nous avons parlé plus tôt, au sujet des droits et des sanctions. Les droits sont plus faibles au Canada, d'après ce que vous dites, que dans certains autres pays. Il y a aussi les sanctions, un facteur qui intervient au Canada et aux États-Unis. Comment est-ce que tout cela joue? Voici à quoi je veux en venir, au fond : si nous nous mêlons de promouvoir les essais cliniques chez nous, quels sont les bons aspects de cette initiative et quels sont les moins bons? Est-ce que la sécurité ou l'efficacité en souffriront, si nous essayons de rendre notre pays plus attrayant pour la tenue d'essais cliniques? Dites-moi ce qu'il y a de bon et de mauvais à s'engager dans ce type de concurrence.

Dr Lexchin : Une précision. Les droits sont ce que Merck doit payer pour mettre un nouveau médicament sur le marché. La société présente ses données à Santé Canada et doit lui verser 350 000 \$, je crois, pour l'examen de ces données. Voilà en quoi consistent les droits. Cela n'a rien à voir avec les essais cliniques, qu'ils se fassent au Canada ou non.

La réponse à votre question? Cela dépend. Il y a des avantages. Il y a aussi des problèmes à essayer d'obtenir plus d'essais cliniques. Un avantage, c'est que nous recevons beaucoup d'argent pour former des scientifiques et des médecins canadiens. Nous ne voulons pas qu'ils quittent le Canada. S'ils ne peuvent pas faire ce qu'ils estiment être leur travail chez nous, il se peut qu'ils partent aux États-Unis, au Royaume-Uni ou ailleurs. Nous les perdrons et, avec eux, nous perdrons l'argent que nous avons investi dans leur formation. Nous voulons garder ces gens au Canada, car cela fait partie de nos moyens de bâtir la société et d'améliorer les soins médicaux.

Par ailleurs, est-ce que je tiens vraiment à attirer des essais cliniques sur le dixième inhibiteur ECA, un médicament qui traite l'hypertension? La réponse est non, parce que nous avons déjà neuf médicaments de ce type et que nous n'avons pas besoin d'un dixième. Le dixième n'est proposé que parce que la pharmaceutique y voit un moyen de faire de l'argent. Si nous

for products that really make a difference or potentially can make a difference in the way that Canadians will be treated and really use the brainpower of the people that we have trained.

If it is a question of doing a trial or not doing a trial, these people may do a trial on the tenth ACE-inhibitor, but really that does not appeal to them. It is a way of keeping their lab going, but it is not something that they really want to do.

Dr. Shuchman: We often refer to those as marketing trials, and you may have heard that term. They are really done just to get the clinician exposed to that drug, and they are not adding important information. At the same time, there are certain illnesses in my field, psychosis, in other fields, cancer, where you would never want to be treating those illnesses in a setting without access to clinical trials because the existing treatments just are not that good.

Senator Eggleton: Tell me about the downside. I think you have said that it is a good idea to keep good, well-trained people here, but what is the downside? Do you see a downside?

Dr. Lexchin: The downside is wasting people's time. If there are clinical trials just for the sake of clinical trials, then a lot of those trials will not be very meaningful. The drug companies, for legitimate reasons, develop products where they think that they can make the most money, but that is not necessarily the products that are most necessary to be introduced.

Let me just make one other point about competing for clinical trials. While we have a number of definite advantages here in Canada in terms of the training of the scientists, in terms of the medical facilities, there are certain things that make it more difficult, which is just sheer numbers.

India has 1.2 billion people; China has 1.5 billion people. If you are a drug company looking to do a trial, you want to recruit large numbers of people and you want to do it quickly. Where will you get it done? Well, you will get it done faster in India or China than you can in Canada, and the costs will be considerably less. An article was published that said a first-rate centre in India cost the company about one-fifth the amount that a second-rate centre in the United States would cost.

The Chair: Dr. Lexchin, you have again gotten into a complex area there, your comment about not doing me-too kind of trials.

Some of the evidence we have heard or has been presented to us in documents is the issue that the number of clinical trials could fall below a kind of critical mass. There actually is an infrastructure that physicians have to maintain in order to ensure that they can do quality clinical trial work, and so me-too trials may help ensure that they can keep these highly trained

voulons attirer des essais, nous voulons qu'il s'agisse d'essais de grande qualité, des essais qui portent sur des produits qui auront ou pourront avoir une influence marquante sur le traitement des Canadiens et des essais qui utiliseront vraiment les compétences de ceux que nous avons formés.

Si la question se résume à choisir de faire ou de ne pas faire des essais cliniques, ces gens-là feront des essais sur ce dixième inhibiteur de l'ECA, mais cela ne les intéresse pas vraiment. C'est une façon de garder le laboratoire en activité, mais ce n'est pas un travail qu'ils tiennent vraiment à faire.

Dre Shuchman : Nous appelons souvent ce type d'essais des essais de commercialisation. Vous avez peut-être déjà entendu l'expression. Ils ne se font que pour faire connaître le médicament au clinicien, au fond, mais ils n'ajoutent aucune information importante. Par contre, il y a des maladies dans mon domaine, comme la psychose, et dans d'autres domaines, comme celui du cancer, qu'on ne voudrait jamais traiter dans un cadre où on n'a pas accès à des essais cliniques, étant donné que les traitements existants ne sont pas très bons.

Le sénateur Eggleton : Parlez-moi des inconvénients. Vous m'avez dit que c'était une bonne idée de garder chez nous des gens compétents et bien formés, mais quels sont les inconvénients? En voyez-vous?

Dr Lexchin : L'inconvénient, c'est qu'on gaspille le temps des gens. Si on fait des essais cliniques seulement pour faire des essais cliniques, un grand nombre d'entre eux ne seront pas très intéressants. Pour des raisons tout à fait légitimes, les pharmaceutiques élaborent des produits qui promettent d'être lucratifs, mais ce ne sont pas forcément les produits qu'il est le plus indispensable de mettre sur le marché.

Un autre point encore, à propos de la lutte pour obtenir des essais cliniques. Même s'il y a un certain nombre d'avantages indéniables pour le Canada, par exemple pour la formation de scientifiques ou encore pour les installations médicales, il y a des facteurs qui nous rendent la tâche difficile, comme la force du nombre.

L'Inde compte 1,2 milliard d'habitants et la Chine 1,5 milliard. Si une pharmaceutique veut faire des essais, elle cherche à recruter rapidement un grand nombre de personnes. Où les fera-t-elle? Ce sera plus rapide en Inde ou en Chine qu'au Canada, et les coûts seront considérablement moins élevés. Selon un article, un centre de première qualité en Inde coûte environ le cinquième de ce que coûte un centre de seconde qualité aux États-Unis.

Le président : Docteur Lexchin, vous avez encore abordé une question complexe, celle des essais répétitifs.

D'après des témoignages que nous avons entendus et des éléments qui nous ont été présentés dans des mémoires, le problème, c'est que, à certains endroits, le nombre d'essais cliniques pourrait devenir inférieur à la masse critique. Les médecins doivent maintenir une infrastructure s'ils veulent pouvoir faire des essais cliniques de qualité. Les essais répétitifs

researchers on staff over a period of time in order to be able to do the new drug that comes along. That is another aspect. Is that not the case?

Dr. Lexchin: Yes, it is. Not every drug will be a breakthrough or a major therapeutic advance, so yes, people will take clinical trials that are for me-too drugs just to keep their labs open, but you want to try and keep that number down by encouraging trials for products that have the potential for being useful.

The Chair: Thank you very much. You have given us a lot of useful information, and if you think of particular aspects or examples with regard to transparency after you leave that are in addition to those things you referred to, we would welcome those. A number of the things that you have identified we do have as part of our evidence or will have before we are done. However, if you think of particular examples, we would welcome those. With that, on behalf of my colleagues, I want to thank you very much for appearing before us today and being very frank with us. I hereby declare the meeting adjourned.

(The committee adjourned.)

OTTAWA, Thursday, May 17, 2012

The Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology met this day at 10:28 a.m. to study prescription pharmaceuticals in Canada (topic: clinical trials); and to examine the subject matter of those elements contained in Division 54 of Part 4 of Bill C-38, An Act to implement certain provisions of the budget tabled in the House of Commons on March 29, 2012, and other measures.

Senator Kelvin Kenneth Ogilvie (*Chair*) in the chair.

[*English*]

The Chair: I am Kelvin Ogilvie, chair of the committee and a senator from Nova Scotia. I will ask my colleagues to introduce themselves.

Senator Seidman: I am Judith Seidman from Montreal, Quebec.

Senator Housakos: Leo Housakos from Montreal, Quebec.

Senator Martin: Good morning. I am Yonah Martin from Vancouver, British Columbia.

Senator Campbell: Larry Campbell from British Columbia.

Senator Cordy: I am Jane Cordy, a senator from Nova Scotia.

Senator Hubley: My name is Elizabeth Hubley, and I am a senator from Prince Edward Island.

Senator Callbeck: Catherine Callbeck from Prince Edward Island.

et banals peuvent aider à garder des chercheurs dont la formation est très poussée afin qu'ils puissent faire des essais sur de nouveaux médicaments. C'est un autre élément, n'est-ce pas?

Dr Lexchin : Effectivement. Ce ne sont pas tous les médicaments qui sont des percées ou qui marquent un progrès majeur sur le plan thérapeutique. Il est vrai qu'on accepte de faire des essais sur des médicaments répétitifs et banals, simplement pour garder les laboratoires en activité, mais on veut aussi en limiter le nombre en encourageant les essais portant sur des produits qui peuvent être utiles.

Le président : Merci beaucoup. Vous nous avez apporté beaucoup d'information utile. Si, après votre départ, vous songez à des aspects particuliers ou à des exemples, en plus de ce que vous nous avez dit, en ce qui concerne la transparence, nous serions heureux que vous nous communiquiez cette information. Un certain nombre d'éléments que vous avez cernés, eh bien nous les avons déjà vus dans les témoignages ou nous les verrons avant la fin de notre étude. Là-dessus, au nom de mes collègues, je tiens à vous remercier beaucoup d'avoir comparu et d'avoir témoigné avec une grande franchise. La séance est levée.

(La séance est levée.)

OTTAWA, le jeudi 17 mai 2012

Le Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie se réunit aujourd'hui, à 10 h 28, pour étudier les produits pharmaceutiques sur ordonnance au Canada (sujet : essais cliniques), et pour étudier la teneur des éléments de la section 54 de la partie 4 du projet de loi C-38, Loi portant exécution de certaines dispositions du budget déposé au Parlement le 29 mars 2012 et mettant en œuvre d'autres mesures.

Le sénateur Kelvin Kenneth Ogilvie (*président*) occupe le fauteuil.

[*Traduction*]

Le président : Je suis Kelvin Ogilvie, président du comité et sénateur de la Nouvelle-Écosse. Je demande à mes collègues de se présenter.

Le sénateur Seidman : Je m'appelle Judith Seidman de Montréal, au Québec.

Le sénateur Housakos : Je suis Léo Housakos de Montréal, au Québec.

Le sénateur Martin : Bonjour. Je suis Yonah Martin de Vancouver, en Colombie-Britannique.

Le sénateur Campbell : Larry Campbell, de la Colombie-Britannique.

Le sénateur Cordy : Je suis Jane Cordy, sénatrice de la Nouvelle-Écosse.

Le sénateur Hubley : Je m'appelle Elizabeth Hubley et je suis sénatrice de l'Île-du-Prince-Édouard.

Le sénateur Callbeck : Catherine Callbeck, de l'Île-du-Prince-Édouard.

Senator Eggleton: I am Art Eggleton from Toronto, and I am deputy chair of the committee.

Senator Wallace: John Wallace from New Brunswick.

[*Translation*]

The Chair: Welcome to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

We continue our study today on prescription pharmaceuticals. I wish to remind colleagues that we have an agenda that calls for two sessions. This session will end at 11:30 a.m. Is that agreed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: The second session will end at 12:30 p.m. Is that agreed?

Hon. Senators: Agreed.

The Chair: We will proceed with the ethical aspects of clinical trials. We have two individuals appearing as individuals, even though they have significant affiliations. I will identify them as I call you to present.

By earlier agreement, Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University, will present first.

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University, as an individual: Thank you, Mr. Chair, for the privilege of appearing before you today. My remarks focus on the absence of transparency around clinical trials in Canada. The practice right now — pushed forward by the manufacturer and accepted by the regulator — is to keep clinical trial designs and data secret. There are many reasons why this lack of transparency is problematic. Most important, it risks — or in some cases harms — Canadians. For that reason alone, greater openness in the regulatory system should be required.

In the first part of my comments I will offer three additional reasons why we need greater transparency and in the second part I will close with what should be more transparent.

The first part and the first reason is why greater transparency is needed. Keeping clinical trials secret violates a fundamental principle of research ethics. Every health product submitted to Health Canada for approval has been previously tested on humans. Keeping secret the knowledge that those participants

Le sénateur Eggleton : Je suis Art Eggleton, de Toronto, et je suis vice-président du comité.

Le sénateur Wallace : John Wallace, du Nouveau-Brunswick.

[*Français*]

Le président : Je vous souhaite la bienvenue au Comité sénatorial permanent des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Nous poursuivons notre étude aujourd'hui sur les produits pharmaceutiques sur ordonnance. Je rappelle à mes collègues que notre séance comporte deux volets. La première séance se termine à 11 h 30. Êtes-vous d'accord?

Des voix : D'accord.

Le président : Le deuxième volet de la séance se terminera à 12 h 30. Êtes-vous d'accord?

Des voix : D'accord.

Le président : Nous allons commencer par nous pencher sur l'aspect éthique des essais cliniques. Nous avons deux personnes qui comparaissent aujourd'hui à titre personnel, même si elles sont affiliées à certaines organisations importantes. Je vais les présenter au moment où je leur demanderai de faire leur exposé.

Nous nous sommes préalablement entendus pour que M. Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et du droit, de l'Université Dalhousie, soit le premier à prendre la parole.

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et du droit, Université Dalhousie, à titre personnel : Merci, monsieur le président, du privilège de comparaître devant vous aujourd'hui. Mes remarques portent principalement sur l'absence de transparence dans le processus d'essais cliniques au Canada. Selon les pratiques actuelles — qui sont fortement appuyées par le fabricant et acceptées par l'autorité de réglementation, il est admis de garder secrets les types d'essais cliniques et les données connexes. Le manque de transparence cause des problèmes pour plusieurs raisons. La plus importante d'entre elles étant le fait que cela risque de porter préjudice aux Canadiens, ce qui s'est matérialisé dans certains cas. Pour cette seule raison, une plus grande ouverture devrait être de mise dans le système de réglementation.

Dans la première partie de mes observations, j'exposerai trois raisons supplémentaires qui expliquent pourquoi le système réglementaire doit faire preuve de plus de transparence et, dans la deuxième partie, je terminerai en abordant les éléments qui devraient être plus transparents.

Pourquoi une plus grande transparence est-elle nécessaire, raison numéro 1. Le fait de tenir secrets les renseignements obtenus à la suite d'essais cliniques va à l'encontre d'un principe fondamental de l'éthique de la recherche. Tout produit médical présenté à Santé Canada aux fins d'approbation a préalablement

help generate, quoting a recent article published by the *New York Times*, “is a disservice to those who volunteer their bodies for clinical trials.” It also violates a fundamental principle of research ethics, namely that there must be an acceptable harm to benefit ratio. In the case of clinical trials involving a drug, biologic or medical device the potential harms to human participants are significant. However, in most of those cases, the only potential benefit is the generation of new knowledge. If we accept that to count as new knowledge, a scientific finding must be reproducible in principle, then the alleged benefit of participating in clinical trials becomes an illusion. When conditions of secrecy are imposed upon the trial, a significant barrier to reproducibility is introduced. Therefore, the harm to benefit ratio must be considered unacceptable in every case.

Clinical trials that are not published or kept confidential thus violate the ethical principle that the research must carry an acceptable harm to benefit ratio.

The second reason is that shifts in scientific knowledge, product development and regulatory standards demand enhanced transparency.

We are in the midst of great change in molecular biology in how companies develop their products and how regulators assess their safety and efficacy. The scientific literature is flooded with exciting but largely unproven scientific findings from the genetic and epigenetic realm. Companies are using this wealth of new but poorly understood information to develop so-called personalized therapies. Moreover, there are increasing demands for greater regulatory flexibility around what evidence of safety and efficacy should suffice for market approval.

Regulators seem increasingly receptive to alternative trial designs, yet two recent studies suggest the evidence behind orphan medicines for cancers and neurological conditions depart in troubling ways from important experimental standards. The authors of one of those two studies summarized the implications of their findings as follows in the *Journal of the American Medicine Association*:

The Food and Drug Administration’s flexibility regarding clinical trial designs for orphan cancer drugs has meant that these drugs can be approved on a more expedited time frame, and this approach may have some advantages, for example, in life-threatening circumstances or where no other therapeutic options exist. But our study found that such flexibility can also lead to a worrisome lowering of trial

fait l’objet d’essais sur des humains. Le fait de tenir secrets les renseignements obtenus à la suite d’essais sur des participants, pour reprendre un article récent publié par le *New York Times* « ne rend pas justice à ces personnes qui se sont portées volontaires pour des essais cliniques. » Cela va également à l’encontre d’un principe fondamental de l’éthique de la recherche, c’est-à-dire qu’il doit y avoir un rapport risque-avantage acceptable. Dans le cas d’essais cliniques pour un médicament, un dispositif biologique ou médical, les possibles préjudices pour les participants sont considérables. Toutefois, la plupart du temps, le seul avantage potentiel est l’obtention de nouvelles connaissances. Si nous acceptons le fait que pour compter comme résultat scientifique, une découverte scientifique doit être reproductible en principe, alors ce présumé avantage lié à la participation à un essai clinique n’est plus tangible. Quand des conditions de confidentialité sont imposées sur l’essai, nous nuisons grandement à toute reproductibilité. Par conséquent, le rapport risque-avantage doit être considéré comme inacceptable dans tous les cas.

Les essais cliniques qui ne sont pas publiés ou qui sont gardés confidentiels violent le principe d’éthique que toutes les recherches doivent avoir un rapport risque-avantage respectable.

La raison numéro deux est la suivante : les changements relatifs aux connaissances scientifiques, au développement de produits et aux normes de réglementation exigent une transparence accrue.

Nous sommes en plein cœur de bouleversements majeurs dans le domaine de la biologie moléculaire, plus précisément dans la manière dont les entreprises créent des produits et dans la façon dont les autorités de réglementation évaluent leur sécurité et leur efficacité. Les ouvrages scientifiques regorgent de découvertes fascinantes, mais pour la plupart non fondées, en génétique et épigénétique. Les entreprises utilisent cette profusion de nouveaux renseignements, quoiqu’ils ne soient pas bien compris, pour créer des thérapies soi-disant personnalisées. De plus, on exige une plus grande flexibilité dans la réglementation quant aux données probantes nécessaires en matière de sécurité et d’efficacité aux fins d’approbation pour la commercialisation.

Les autorités de réglementation sont de plus en plus réceptives aux différents types d’essais, même si deux études récentes suggèrent que les données probantes qui sous-tendent des médicaments orphelins approuvés pour des cancers et des troubles neurologiques s’écartent, de façon inquiétante, des normes importantes en matière de recherche. Les auteurs de l’une de ces deux études ont résumé les conséquences de leurs découvertes comme suit dans le *Journal of the American Medicine Association* :

La flexibilité du Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques concernant les types d’essais cliniques pour les médicaments orphelins pour des cancers signifie que ces médicaments peuvent être approuvés dans un délai accéléré. Cette pratique peut avoir certains avantages, par exemple dans les situations où l’on craint pour la vie d’une personne ou si aucune autre option thérapeutique n’existe. Cependant, notre étude a

design standards, excessive willingness to lower those standards for orphan drugs can lead to identifying benefits that are not real or missing risks that are.

In other words, the authors of this study show that the pressure upon regulators to both accelerate approvals and accommodate alternative trial designs can carry significant safety and efficacy trade-offs. The rapid growth of genetic information and the challenges involved in using that information to better understand and treat human disease will test the capacity of regulatory science in profound ways. Therefore, transparency must be a precondition to any regulatory changes that are made in the name of accelerating or better accommodating new submissions for personalized therapies.

The third reason is that secrecy is wasteful and transparency creates opportunities for innovation. Greater transparency in Health Canada's decision making and the evidence that informs it promises two kinds of innovation benefits.

First, making Health Canada's decisions transparent can reduce redundant research and development efforts; companies can learn from each other's missteps.

Second, making data available that is submitted to the regulator gives manufacturers the opportunity to aggregate those findings with their own and predict whether patients will respond well to other treatments under investigation. Some manufacturers may focus on the potential downside of making data openly accessible, suggesting that others will free ride on their efforts.

I have three responses to that concern.

First, the drop-off in production of new treatments in the pharmaceutical industry is well documented. In an effort to address the problem some companies have begun to embrace more open and collaborative models of innovation. Therefore, opening up clinical trial data may be seen as an opportunity by some members of the industry.

Second, other measures are already in place — including patent rights and data exclusivity protection — that reduce the amount of competitive harm that openness of clinical trial data might occasion.

Third and most important, the primary goal of health research is not knowledge production at all costs. Rather, the primary goal is to create robust evidence that can enable policy makers and health care providers to make better decisions about how to allocate limited health resources, how to advance care and so

permis de conclure qu'une telle flexibilité peut également mener à un abaissement inquiétant des normes relatives aux essais cliniques; une volonté trop forte d'abaisser ces normes pour les médicaments orphelins peut laisser voir des avantages qui ne sont pas tangibles ou passer outre à des risques qui le sont.

En d'autres mots, les auteurs de cette étude expliquent que la pression exercée sur les autorités de réglementation afin d'accélérer les processus d'approbation et de s'adapter à d'autres types de recherche peut entraîner des compromis importants quant à la sécurité et à l'efficacité. La multiplication rapide des renseignements en génétique et les défis existants dans leur utilisation pour mieux comprendre et traiter les maladies humaines mettront pleinement à l'épreuve la capacité de la science réglementaire. Par conséquent, la transparence doit être une condition préalable à tout changement réglementaire effectué en vue d'accélérer le processus ou de mieux répondre aux nouvelles demandes visant des thérapies ciblées.

La raison numéro trois est la suivante : la confidentialité constitue un gaspillage et la transparence crée des possibilités d'innovation. Une transparence accrue dans les processus décisionnels de Santé Canada et dans les données probantes qui les appuient présente deux types d'avantages liés à l'innovation.

Premièrement, rendre les décisions de Santé Canada transparentes permet de réduire le nombre de recherches et d'initiatives de développement redondantes; les entreprises peuvent apprendre des erreurs des unes et des autres.

Deuxièmement, la publication des données présentées à l'autorité de réglementation donne l'occasion aux fabricants de combiner ces renseignements aux leurs afin de prédire si les patients réagiront bien à d'autres traitements à l'étude. Certains fabricants pourraient s'attarder sur le désavantage possible d'une accessibilité accrue aux données et laisser entendre que d'autres fabricants profiteront de leurs efforts.

J'ai trois arguments à présenter à ce sujet.

Premièrement, la diminution dans la production de nouveaux traitements dans l'industrie pharmaceutique est bien documentée. Dans le but de régler ce problème, certaines entreprises ont commencé à adhérer à des modèles plus ouverts et communs en matière d'innovation. Par conséquent, l'ouverture des bases de données relatives aux essais cliniques pourrait alors être perçue comme un avantage par certains membres de l'industrie.

Deuxièmement, il existe déjà d'autres mesures, comme les droits attachés aux brevets et la protection des données exclusives, qui réduisent les risques de préjudice liés à la concurrence qui pourrait découler d'une accessibilité libre aux données d'essais cliniques.

Troisièmement, et le plus important, le principal objectif de la recherche en santé n'est pas la production quantitative de connaissances à tout prix. Il s'agit plutôt de créer des données probantes solides permettant aux fournisseurs de soins de santé et aux décideurs de prendre de meilleures décisions quant à la

forth. The social importance of creating a robust evidence base to inform health care decision making should therefore trump free riding concerns.

It is time for the debate to shift away from why greater transparency is needed to the specifics of doing so.

Presently Canada — as I have illustrated in the table I provided for you in my written submissions — is worse in essentially every aspect of the pre-market approval process in terms of transparency than other jurisdictions like Europe and the United States. Clinical trial registration is not legally required in Canada. This requirement is instead contained in guidelines that do not capture all research. They lack detail. There is poor oversight and enforcement. Further, only a subset of Health Canada's decisions regarding applications for market approval is publicly disclosed, and no results database has been created to allow for independent data analysis.

Therefore the following the three elements of the premarket regulatory process should be made more transparent.

First, all clinical trials including phase I — as well as observational studies — should be subject to mandatory registration. It is not a panacea, but it can mitigate gaming of trial results by manufacturers and can bring important gaps between the published and unpublished evidence to light.

Second, all of Health Canada's decisions regarding applications for market authorization and the reasons behind them should be open to public scrutiny. That is regardless of whether an application succeeds, fails, is abandoned, or is withdrawn. That outcome — and any assessment performed by Health Canada — should be transparent.

The European Medicines Agency currently discloses its refusals and the Food and Drug Administration in the United States is contemplating doing the same. Health Canada should move forward with its own plans in this regard.

Third, Health Canada should be empowered to release full data reports accompanying applications for market authorization. There are technical solutions to any potential privacy concerns that this action might raise.

Providing comprehensive access to clinical trial data stripped of any personally identifying information will enable manufacturers to learn from each other's missteps, aggregate data and streamline product development.

répartition des ressources limitées en santé et de faire progresser les soins, entre autres. L'importance sur le plan social de la création d'une base de renseignements solide afin d'éclairer la prise de décisions des intervenants en soins de santé devrait alors l'emporter sur les soucis de vol de connaissances.

Il est temps dans le débat de laisser derrière l'importance d'une plus grande transparence et de passer à la mise en œuvre d'éléments précis pour atteindre nos objectifs.

À l'heure actuelle au Canada — comme je l'illustre dans le tableau I dans mon mémoire —, les pratiques sont moins transparentes que celles imposées en Europe ou aux États-Unis, par exemple, en ce qui a trait à presque tous les points de vue du processus d'approbation avant la mise en marché. L'enregistrement d'essais cliniques n'est pas obligatoire sur le plan juridique au Canada. On trouve plutôt cette exigence dans des lignes directrices qui ne s'appliquent pas à toutes les recherches. Elles ne sont pas suffisamment détaillées, et la surveillance et la mise en application font défaut. De plus, seul un sous-ensemble des décisions de Santé Canada concernant les processus de demande pour l'approbation commerciale est publié, et aucune base de données de résultats n'a été créée pour permettre d'effectuer des analyses indépendantes de ces données.

Par conséquent, les trois éléments suivants du système de réglementation avant la mise en marché devraient être plus transparents.

Premièrement, tous les essais cliniques, y compris de la phase I — et toute étude d'observation — devraient être assujettis à un enregistrement obligatoire. Cela n'est pas une panacée, mais pourrait atténuer la concurrence entre les fabricants relativement aux résultats d'essais et éclairer des zones grises entre les données probantes publiées et non publiées.

Deuxièmement, toutes les décisions de Santé Canada relatives au processus de demande pour les autorisations commerciales et les raisons sous-jacentes devraient pouvoir faire l'objet d'un examen public. Peu importe si une demande est acceptée, rejetée, abandonnée ou retirée. Ce résultat — et toute évaluation effectuée par Santé Canada — devrait être transparent.

L'Agence européenne des médicaments divulgue actuellement ses refus et le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques songe à faire de même. Santé Canada devrait aller de l'avant dans ses plans afin d'en faire autant.

Troisièmement, Santé Canada devrait être autorisé à diffuser les rapports complets de données joints aux demandes d'autorisation commerciale. Cette mesure peut soulever des questions sur la protection de la vie privée des patients; toutefois, il existe des solutions techniques pour y remédier.

Un libre accès aux données de ces cliniques, dont tous les renseignements personnels identifiant les patients ont été supprimés, permettra aux fabricants d'apprendre des erreurs des uns et des autres, de rassembler leurs données et de rationaliser le développement de produits.

In conclusion, each of these changes to the premarket approval process is necessary; none is sufficient on their own. Clear authority should be built into the Food and Drug Act and/or regulations in order to allow Health Canada to adopt these critical transparency measures.

Thank you.

The Chair: Thank you. I will now turn to Dr. David Moher.

Dr. David Moher, Senior Scientist, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute, as an individual: Thank you for inviting me to present to the committee today. It is a privilege.

My comments are focused on transparency in clinical trials. I will cover a lot of territory because transparency is relevant across many issues related to the production of clinical trials. I would like to begin by stepping back for a moment and providing a little context.

Where do clinical trials fit in the life cycle of clinical research? The global health research enterprise is very large; almost \$200 billion is spent annually. This results in about 3 million manuscripts submitted to journals, of which about 1.5 million are subsequently published. We do not know what per cent of this enterprise is accounted for by clinical trials. It is likely substantial, since more than 500 trials are published monthly. Recent estimates suggest that 75 trial reports are published daily.

Randomized trials are important and have made substantial contributions to the health of Canadians. They are the gold standard for evaluating the effectiveness of health interventions. When conducted correctly and reported completely, they are powerful, empowering clinicians, systematic reviewers and patients alike.

Dr. Drummond Rennie, Deputy Editor of the *Journal of the American Medical Association*, has said “the whole of medicine depends on the transparent reporting of clinical trials.” Trials are often reported inadequately, diminishing their usefulness. For example, a recent examination of more than 500 reports revealed that more than half of them did not provide details about how they were randomized; for example, flipping a coin or using a computer program. This is an essential element, and possible in every trial. Randomized trials that do not provide this information can report spuriously exaggerated effects of drugs and other interventions.

Even more basic information is often missing from trial reports. Duff and his colleagues examined 262 reports of randomized trials from the most prominent cancer journals.

En résumé, chacun de ces changements au processus d’approbation avant la mise en marché est nécessaire; aucun d’eux n’est suffisant par lui-même. Des pouvoirs devraient être définis clairement dans la Loi sur les aliments et drogues et son règlement afin que Santé Canada adopte ces mesures cruciales en matière de transparence.

Merci.

Le président : Merci. Nous passons maintenant au Dr David Moher.

Dr David Moher, scientifique principal, Programme d’épidémiologie clinique, Institut de recherche de l’Hôpital d’Ottawa, à titre personnel : Merci de m’avoir invité à comparaître devant le comité aujourd’hui. C’est un privilège.

Mes propos portent sur la transparence des essais cliniques. Je vais couvrir beaucoup de matière parce que la transparence porte sur de nombreuses questions liées à la production des essais cliniques. J’aimerais commencer par prendre du recul et vous présenter un peu de contexte.

Comment s’intègrent les essais cliniques dans le cycle de vie de la recherche clinique? Le secteur mondial des recherches en santé est de très grande taille; on y investit près de 200 milliards de dollars annuellement. Cela se traduit par l’envoi d’environ 3 millions de manuscrits aux journaux scientifiques, et de ce nombre, environ 1,5 million d’articles sont publiés. Nous ne connaissons pas quel est le pourcentage de ces études qui se retrouvent en essais cliniques. Il y en a probablement un bon nombre, puisque les résultats de plus de 500 essais cliniques sont publiés mensuellement. Des estimations récentes suggèrent que 75 rapports d’essais cliniques sont publiés quotidiennement.

Les études aléatoires sont importantes et ont apporté des contributions considérables à la santé des Canadiens. Il s’agit de la référence ultime pour l’évaluation de l’efficacité des interventions médicales. Lorsqu’elles sont menées correctement et qu’elles font l’objet de rapports complets, elles sont puissantes et donnent plus de moyens d’action aux cliniciens, aux examinateurs systématiques et aux patients.

Le Dr Drummond Rennie, éditeur adjoint du *Journal of the American Medical Association*, a dit que « l’ensemble de la médecine dépend de la déclaration transparente des essais cliniques ». Les essais sont souvent déclarés de manière inadéquate, ce qui réduit leur utilité. Ainsi, un examen récent de plus de 500 rapports a indiqué que plus de la moitié d’entre eux ne fournissaient pas les détails du processus aléatoire; l’on n’indiquait pas, notamment, si on avait eu recours à un système informatique ou une autre méthode. Cet aspect est essentiel et se trouve dans tous les essais. Les essais cliniques aléatoires qui ne fournissent pas ces renseignements peuvent déclarer des effets faussement exagérés d’un médicament ou d’autres interventions.

Ces déclarations d’essais cliniques ne fournissent souvent pas des informations encore plus de base. Duff et ses collègues ont examiné 262 rapports d’essais cliniques aléatoires en provenance

They found that only 11 per cent of articles reported 10 essential items about the cancer interventions they studied, such as the drug name and dose.

Dr. Groves, the Deputy Editor of the *British Medical Journal* recently stated:

Yet even journals, some of which have been in the business of reporting research for many decades, are still not producing articles that are clear enough to really judge a study's conduct, quality, and importance—let alone to allow other researchers to reproduce it or build on it.

In summary, there is a lack of transparency and understanding regarding what the clinical trials did and found.

One solution is to develop checklists for researchers to follow when reporting their randomized trials. I led an effort to develop one such checklist for reporting randomized trials — CONSORT. It is endorsed by hundreds of medical journals around the world and international editorial groups, such as the World Association of Medical Editors. We have growing evidence that when CONSORT is used, reports of randomized trials are more complete and transparent. While I am proud of CONSORT, there are still many problems with the transparency of how trials are reported. One solution is for journal editors to follow up their endorsement with enforcement.

Why are there inadequately reported clinical trials, particularly when all of this research has passed the peer-review filter? It is a complex issue with many reasons. While medical journal editors can take advantage of short educational courses — perhaps two or three days — and some journals are committed to getting it right, most medical journal editors and peer reviewers are not sufficiently trained to carry out these functions.

One solution is to train editors, peer reviewers and authors in much the same way as we train people to drive cars and pilots to fly airplanes. Such training would benefit all Canadians.

For the most part, the pharmaceutical industry invests substantially to develop new drugs. The effectiveness of these drugs is evaluated in randomized clinical trials, some of which are subsequently published in peer-reviewed journals. Those trial reports are compiled together to provide a global summary of the effectiveness of the drug under investigation.

Systematic reviews provide busy clinicians and consumers with knowledge about the effects of the intervention under investigation, globally. These systematic reviews play an important role in the development of clinical practice guidelines

des journaux les plus importants sur le cancer. Ils ont trouvé que seulement 11 p. 100 des articles rapportaient 10 points essentiels au sujet des interventions sur le cancer qu'ils avaient étudiées, comme, le nom du médicament et son dosage.

Dr Groves, l'éditeur adjoint du *British Medical Journal*, a récemment indiqué que :

Même les journaux, dont certains publient des rapports de recherche depuis des décennies, ne produisent toujours pas des articles dont la clarté est suffisante pour véritablement juger la nature, la qualité et l'importance d'une étude — et ne permettent pas aux autres chercheurs de la reproduire ou de l'utiliser.

Bref, il y a un manque de transparence et de compréhension même de ce que les essais cliniques ont fait et ont trouvé.

Une solution consisterait à élaborer des listes de vérification que les chercheurs pourraient utiliser lorsqu'ils font rapport de leurs essais aléatoires. J'ai dirigé une tentative d'élaborer une telle liste de vérification, que l'on a nommée CONSORT. Elle a été appuyée par des centaines de journaux médicaux partout dans le monde, ainsi que par des groupes éditoriaux internationaux, tels que l'Association mondiale des éditeurs médicaux. Nous avons de plus en plus de preuves qui indiquent que, lorsque l'on utilise CONSORT, les rapports d'essais cliniques aléatoires sont plus complets et plus transparents. Bien que je sois fier de CONSORT, il reste encore de nombreux problèmes en ce qui concerne la transparence et la manière dont on rapporte ces essais. Une solution consiste à ce que les éditeurs de journaux ne fassent pas seulement appuyer CONSORT, mais l'appliquent également.

Pourquoi est-ce que les essais cliniques sont encore rapportés de manière inadéquate, alors que cette recherche a déjà été scrutée par les pairs? Cet enjeu est complexe et s'explique par de nombreuses raisons. Bien que les éditeurs de journaux médicaux puissent se prévaloir de brefs cours pédagogiques d'une durée de deux ou trois jours et que certains journaux s'engagent à faire les choses correctement, la plupart des éditeurs de journaux médicaux et examinateurs des pairs n'ont pas de formation adéquate pour le faire.

Une solution consisterait à former les éditeurs, les examinateurs des pairs et les auteurs, tout comme l'on forme les gens pour qu'ils puissent conduire une voiture ou encore les pilotes pour piloter un avion. Une telle formation serait à l'avantage de tous les Canadiens.

En règle générale, l'industrie pharmaceutique investit considérablement pour créer un nouveau médicament. L'efficacité de ces nouveaux médicaments est évaluée au moyen de ces essais cliniques aléatoires qui sont ensuite parfois publiés dans des journaux examinés par les pairs. Ces rapports sont ensuite compilés afin de fournir un résumé de l'efficacité du médicament en question.

Les examens systématiques permettent à des cliniciens occupés et aux consommateurs d'avoir une connaissance globale des effets de l'intervention qui fait l'objet d'une enquête. Ces examens systématiques jouent un rôle important dans l'élaboration des

that are used by your physician to help optimally manage your health. Clinical trials are hugely important building blocks for managing the health of all Canadians.

I would like to briefly discuss two major transparency problems affecting randomized trials: publication bias and selective outcome reporting.

In 1959, a Canadian researcher first reported that in the psychology literature, more than 90 per cent of published reports were statistically positive. What was published appeared to depend on the direction of the result; namely, did the study report a positive effect of the treatment? This study was repeated about twenty years later and included medical as well as psychology publications. The results were pretty similar in that there was a preponderance of statistically positive results and a lack of transparency about the existence of all studies.

You might well be thinking: Does it matter that trials are not published? Surely it is better for the cream to come to the top. Professor Simes, an Australian cancer specialist, reported nearly 30 years ago that if a physician based his or her treatment plan on published reports, they would make a different treatment decision compared to having both published and unpublished reports.

Only through full transparency of all randomized trials can we provide Canadians with a complete picture about the effectiveness of health interventions. I believe we need to advocate for legislative authority with teeth. That means enforcing to the full extent of the law. Endorsement without enforcement is a weaker option; it is less effective.

While this form of publication bias is concerned with issues about full studies missing, there is a more difficult problem called selective outcome reporting, and it also speaks to a lack of transparency in clinical trials. Selective outcome reporting occurs when authors select specific outcomes to report in the report of their research. Such selection is associated with those outcomes that appear to reach statistical significance. It is a very prevalent problem.

Clinical trial registers are an important tool to identify all trials, not just those with statistically positive results. The largest of these registers, clinicaltrials.gov, is a service of the U.S. National Institutes of Health and contains information on almost 1,000 trials. It has proven to be an important tool in increasing our knowledge about the existence and content of trials. It is not perfect; for example, only about half of the trials are registered completely, and even for those trials that are appropriately registered, about one-third of articles showed discrepancies between the primary outcomes registered and the outcomes published.

lignes directrices relatives aux pratiques cliniques utilisées par votre médecin afin de gérer votre santé de manière optimale. Les essais cliniques sont des piliers fondamentaux qui permettent de gérer la santé de tous les Canadiens.

J'aimerais brièvement vous parler de deux problèmes de transparence considérable qui touchent les essais aléatoires : les préjugés dans les publications et un rapport sélectif des résultats.

En 1959, un chercheur canadien a rapporté pour la première fois que, dans le domaine des études psychologiques, plus de 90 p. 100 des rapports publiés étaient positifs. Ce qui était publié semblait donc dépendre de la nature des résultats : en fait, cela dépendait de si l'on rapportait une réaction positive au traitement. Cette étude a été refaite 20 ans plus tard et incluait les publications médicales et psychologiques. Les résultats étaient similaires. L'on pouvait voir que l'on y retrouvait une prépondérance de résultats positifs et un manque de transparence quant à l'existence de toutes les études.

Vous vous demandez peut-être s'il est grave que les essais ne soient pas publiés? Il vaut mieux être au courant de ce qui se passe. Le professeur Simes, un oncologue australien, a indiqué il y a près de 30 ans que si un médecin basait son plan de traitement sur des rapports publiés, il prendrait une décision différente que s'il avait lu les rapports publiés et ceux qu'ils ne l'avaient pas été.

Ce n'est qu'à travers la pleine transparence de tous les essais aléatoires que nous pouvons munir les Canadiens d'un tableau d'ensemble sur l'efficacité des interventions médicales. Je pense que nous devons militer en faveur d'une autorité législative rigoureuse. Cela veut dire qu'il faut appliquer toute la portée de la loi. Un appui sans application de la loi est une option qui est plus faible et moins efficace.

Ce type de préjugé dans les publications porte sur les problèmes relatifs à la non-divulgence d'études. Il existe également un autre problème, qui est encore plus difficile, que j'appellerais le rapport sélectif des résultats. Il permet également de souligner le manque de transparence dans les essais cliniques. Le rapport sélectif des résultats a lieu lorsqu'un auteur fait rapport uniquement de certains résultats précis dans sa recherche. Une telle sélection a une influence sur la valeur statistique et représente un problème très fréquent.

Les registres d'essais cliniques présentent un outil important pour recenser tous les essais et non pas seulement ceux qui ont des résultats positifs. Le plus important de ces registres, clinicaltrials.gov, est un service offert par les Instituts nationaux de santé des États-Unis et contient des renseignements sur près de 1 000 essais. Cela a été un outil important qui nous a permis d'en savoir davantage quant à l'existence et au contenu de ces essais. Il n'est pas parfait. Ainsi, seule la moitié des essais sont complètement inscrits. En ce qui concerne les essais qui ont été inscrits adéquatement, environ un tiers des articles montre des divergences entre les résultats primaires enregistrés et les résultats publiés.

Clinical trials are incomplete despite legislative authority because of a lack of enforcement. No fine possible of up to \$10,000 a day has ever been issued for not registering or incompletely registering a clinical trial.

Canadians volunteering to participate in research, particularly those agreeing to be allocated to an intervention by chance — namely, randomization, often with potential for substantial health risks — expect that the information gleaned from their involvement would have one of several possible outcomes. Most immediately, it might improve their health and it might provide accumulating information about the benefits and harms of the intervention under consideration. As such expectations are a minimum, they can only be realized if the data is actually reported. As we enter a new millennium, such minimally reasonable expectations, sadly, are not always reached.

Researchers are largely responsible for ensuring transparency. They are also uniquely positioned to help resolve the problem.

Is industry influential in clinical trials? Very much so. They conduct many of the trials, provide much-needed employment, and significantly contribute to the growth of our economy.

My belief is that the pharmaceutical industry and others in the business of developing and promoting health discovery should not conduct and report trials. They should be required to participate in a publicly controlled program whereby they provide the finances to conduct and report trials. Industry is not an independent bystander. They are conflicted. They are heavily invested in and must provide economic returns for their shareholders. That is their primary obligation, and it is an important one.

To answer questions of health effectiveness, the academic community is a more objective and independent group better positioned to meet the needs of Canadians. We need to promote and foster sound manufacturing practices and translate them to efficiently conduct clinical trials across a broad spectrum of our population, including children, the elderly and the disadvantaged. Harmonization is important, from having central and possibly singular ethics committees to standardizations for conduct practices and operational procedures, including agreed-upon budget line items.

In closing, I believe transparency in clinical trials essential. This can be achieved through better training of editors, peer reviewers and authors. Enforcement will also ensure transparency.

Thank you for the opportunity to present to you today.

The Chair: Thank you very much. Before I open it up to my colleagues, should we still have a list as we approach the end, I will interrupt and ask remaining senators to put their questions on

Les essais cliniques sont incomplets malgré les pouvoirs législatifs en raison d'un manque d'application de la loi. Aucune amende à hauteur de 10 000 \$ par jour n'a été imposée à quelqu'un qui n'aurait pas inscrit ou aurait inscrit de manière incomplète son essai clinique.

Les Canadiens qui se portent volontaires pour prendre part à une recherche, notamment ceux qui sont d'accord pour se faire attribuer une intervention au hasard — à savoir, par la répartition aléatoire, qui comporte souvent des risques de santé considérables — s'attendent à ce que l'information glanée à la suite de leur participation ait un ou plusieurs résultats possibles. Dans l'immédiat, cela pourrait améliorer leur santé et pourrait fournir des renseignements additionnels au sujet des conséquences positives et négatives de l'intervention examinée. Ces attentes ne peuvent être concrétisées que si les données sont rapportées. Nous entrons dans un nouveau millénaire et ces attentes minimales et raisonnables ne sont, malheureusement, pas toujours comblées.

Les chercheurs sont responsables d'assurer la transparence. Ils se trouvent dans une position unique qui leur permettrait de résoudre le problème.

Est-ce que l'industrie exerce une influence dans les essais cliniques? En effet. Ils dirigent bon nombre des essais, fournissent des emplois convoités et contribuent de manière considérable à la croissance de notre économie.

Je crois que l'industrie pharmaceutique et d'autres industries qui élaborent et font la promotion des découvertes en matière de santé ne devraient pas diriger des essais ni en faire rapport. Ils devraient prendre part à un programme soumis au contrôle de l'État qu'ils financeraient afin qu'ils dirigent les essais et en fassent rapport. L'industrie n'est pas un spectateur indépendant. Elle se retrouve en position de conflit. Elle reçoit bon nombre d'investissements et doit fournir des rendements économiques pour les actionnaires. Là réside leur obligation première et elle est importante.

Afin de répondre aux questions relatives à l'efficacité des systèmes de santé, la collectivité universitaire représente un groupe plus objectif et plus indépendant qui pourrait mieux répondre aux besoins des Canadiens. Nous devons promouvoir et encourager des pratiques de fabrication saine, et faire en sorte que celles-ci se retrouvent dans des essais cliniques efficaces qui touchent un large éventail de notre population, y compris les enfants, les aînés et les personnes désavantagées. L'harmonisation est importante, et cela va de comités d'éthique centraux et éventuellement particuliers, à la normalisation des pratiques et des procédures opérationnelles, notamment des postes budgétaires convenus.

Pour terminer, je crois que la transparence dans le domaine des essais cliniques est essentielle. L'on peut y parvenir en formant mieux les éditeurs, les examinateurs des pairs et les auteurs. L'application des mesures assura également la transparence.

Merci de m'avoir donné l'occasion de vous parler aujourd'hui.

Le président : Merci beaucoup. Avant de céder la parole à mes collègues, j'aimerais préciser que si nous avons encore des intervenants vers la fin, je vais vous interrompre et demander

the record. Our witnesses have kindly agreed to follow up afterward should that be the case, so we will ensure all your questions get responded to one way or the other.

Senator Eggleton: Thank you for your presentations. Transparency is a key theme obviously today.

In that regard, we are getting conflicting information. The very first session we had was with Health Canada officials and others, CIHR, and they indicated that basically the information was being provided. Even if it was not a mandatory registration, it was there. It was available. CIHR said they made all the trials they were involved in public, although we have had conflicting information on whether they withdrew some of the guidelines on that or not.

We were also told that many of these clinical trials are multinational and they would be registered either in Europe or the United States. We were getting the information that a lot of that was already out there.

How does that dovetail with what you are talking about today? Is some of it out there but not enough?

Mr. Moher: Well, definitely there is some trial information on clinical trial registers. There is no question about it. We have lots of evidence. It is not all there. What is there is not complete and in some cases is not accurate. We have fairly good evidence about that.

I was certainly involved with Dr. Alan Bernstein who was the then President of CIHR when they brought out the policy of registering the trials that they funded, and they endorsed that idea. Endorsement is not sufficient; it has to be enforced. We need somebody to go and very regularly look and see what is there from the Canadian perspective. It might be that all agencies in Canada could play in the sandbox together and have a single individual or single group who might be responsible for looking at what is there and enforcing it.

Endorsement is wonderful, but if it is not enforced, then I think we will run into significant problems, and the evidence is that we do run into significant problems.

Mr. Herder: I would echo my colleague's comments. We do not have all the information we need.

Senator Eggleton: One thing that came up yesterday on research ethics board, REBs, we heard there are for-profit entities as well as the usual institutional entities we are familiar

aux sénateurs d'inscrire leurs questions au compte rendu. Nos témoins nous ont indiqué qu'ils allaient nous donner un suivi si cela est nécessaire, alors nous allons nous assurer que l'on réponde à toutes les questions d'une façon ou d'une autre.

Le sénateur Eggleton : Merci de vos exposés. La transparence est évidemment un thème clé aujourd'hui.

Nous recevons notamment des renseignements contradictoires à cet égard. Lors de notre toute première séance, nous avons accueilli les fonctionnaires de Santé Canada, ainsi que d'autres témoins, notamment des IRSC. Ils nous ont indiqué qu'ils recevaient l'information. Même si l'inscription n'était pas obligatoire, elle y était. Elle était rendue disponible. Les représentants des IRSC ont dit qu'ils rendaient tous leurs essais publics, mais nous avons des renseignements contradictoires, à savoir s'ils ont retiré certaines de leurs lignes directrices à cet effet ou non.

On nous a également dit que bon nombre de ces essais cliniques étaient multinationaux et ils pourraient être enregistrés en Europe ou aux États-Unis. On nous a dit qu'une bonne partie de cette information circulait déjà.

En quoi cela cadre-t-il avec ce que vous nous avez dit aujourd'hui? Est-ce que des renseignements circulent, mais il n'y en a pas assez?

Dr Moher : Eh bien, il y a certainement des renseignements sur les essais dans les registres d'essais cliniques. Cela ne fait aucun doute. Nous avons beaucoup d'information. Mais nous ne l'avons pas toute. Certains de ces renseignements ne sont pas complets, et dans certains cas, ils ne sont pas fiables. Nous avons d'assez bonnes preuves à cet effet.

J'ai travaillé avec le Dr Alan Bernstein qui était à l'époque président des IRSC lorsqu'une initiative a été créée à propos de l'enregistrement des essais que les instituts finançaient. Ils avaient appuyé cette idée. Mais un simple appui n'est pas suffisant. Il faut que cela soit appliqué. On a besoin d'avoir quelqu'un qui examinera de manière systématique ce qui se passe du point de vue du Canada. Peut-être que toutes les agences du Canada pourraient enregistrer ces essais et une seule personne ou un seul groupe pourrait ensuite être responsable d'examiner la situation et de faire appliquer la loi.

L'appui, c'est quelque chose de fantastique, mais s'il n'y a pas d'application, alors on risque de se heurter à des problèmes considérables. Et nous avons vu que nous nous sommes heurtés à des problèmes considérables.

M. Herder : J'abonde dans le même sens que mon collègue. Nous ne sommes pas munis de tous les renseignements dont nous avons besoin.

Le sénateur Eggleton : Hier, une chose que nous avons entendue au sujet des conseils d'éthique de la recherche, c'est qu'il existe des organismes à but lucratif, ainsi que les

with. Do you have any comments on that, on whether that is inappropriate or needs further restrictions? What guidelines need to be set for those kinds of entities?

Mr. Herder: I would bring it back to an issue of conflict in terms of being a sustainable business but at the same time providing oversight, and that poses considerable concern from my perspective. There is a definite need for oversight of those kinds of entities, which is not to say that boards rooted and entirely populated by academic members are without problems. Often they may not have enough institutional support, so there are tensions within non-profit organizations as well. There is a need to increase oversight and a move towards a national system of research ethics that is enforced and monitored overall so it would be irrespective whether it is for-profit or not.

Senator Eggleton: Another thing that came up is competitiveness for getting clinical trials in Canada. Some industry people have said we are losing ground and we need to be more competitive in getting these trials here. Is that clouding the picture? Is that making or resulting in a desire to relax the regulations so that we could attract more? Is there an inherent conflict there, do you think?

Mr. Herder: It is important to think about why we are doing clinical trials. A certain amount of infrastructure and having a number of ongoing clinical trials in the country is really important to be able to sustain, but if those clinical trials are investigating me-too products, they are not clinical trials that really add to the evidence base. They are seeding trials designed to make physicians more aware of a product rather than actually advancing health care by testing the standard of care against a new potential treatment.

It is important to keep in mind the overarching goals of why we want clinical trials done, not just the quantity but the quality of the clinical trials. That has to be the overriding goal.

The other thing with respect to this issue of competition, there are a lot of other factors. Lax oversight is very far down the list as to why our clinical trials may be dropping off in this country. Emerging markets, it might be cheaper to do it elsewhere. I believe Dr. Lexchin yesterday talked about how much cheaper it can be to do the trials in some of these emerging economies — market size, industry presence. A lot of trials are done in Germany. There is a huge industry presence in Germany relative to Canada, for example. Other factors that have little to do with complications with the REB or maybe intellectual property protection, something I focus on, which is engaged by transparency, are way down the line in terms of consideration as to why clinical trials are being carried out here.

Dr. Moher: I think that while we may want to encourage innovative trials to be done in Canada, and we may want to be a world leader, we need to always remember that patients participate

organisations institutionnelles que nous connaissons. Avez-vous des observations à faire à cet effet? Est-ce que vous estimez que cela est inapproprié ou que l'on aurait besoin d'imposer davantage de restrictions? Quels genres de lignes directrices devraient être établies pour ces types d'entités?

M. Herder : J'aimerais revenir au conflit qui existe entre le fait d'être une entreprise viable et d'assurer en même temps la surveillance. Cela, à mon avis, est une véritable source de préoccupation. Il existe un réel besoin de surveiller ces types d'entités. Cela ne veut pas dire que les conseils entièrement peuplés d'universitaires ne posent pas problème non plus. Ils n'ont parfois pas assez d'appui institutionnel, alors il existe également des tensions au sein des organisations à but non lucratif. Il faut augmenter la surveillance et passer à un système national d'éthique de la recherche qui soit appliqué et évalué à tous les égards afin que le fait qu'il soit à but non lucratif ou non ne fasse aucune différence.

Le sénateur Eggleton : On parle aussi de la compétitivité du Canada pour obtenir des essais cliniques. Certaines personnes du secteur disent que nous perdons du terrain, que nous devons être plus compétitifs pour faire venir les essais ici. Ce faisant, est-ce qu'on brouille les pistes? Est-ce qu'on crée un désir d'assouplir les règles pour attirer plus d'essais? Y a-t-il selon vous un conflit inhérent?

M. Herder : Il ne faut pas perdre de vue la raison d'être des essais. Il est important de pouvoir maintenir une certaine infrastructure et mener constamment un certain nombre d'essais au pays, mais s'il s'agit d'essais cliniques portant sur des produits « moi aussi », ils ne contribuent pas vraiment aux données probantes. Il s'agit plutôt d'essais cliniques promotionnels visant à mieux faire connaître un produit aux médecins, plutôt qu'à véritablement faire progresser les soins de santé en comparant la norme en matière de soins à un éventuel traitement nouveau.

Il ne faut pas perdre de vue l'objectif de fond rendant les essais cliniques désirables, et ne pas sacrifier la qualité à la quantité. La qualité doit rester essentielle.

D'autre part, en matière de concurrence, il entre en jeu toute une série d'autres facteurs. Si les essais cliniques s'espacent au Canada, un relâchement de la surveillance serait loin d'être au premier rang des causes possibles. Il y a les marchés émergents, la possibilité de les réaliser à moindre coût ailleurs. Je crois que le Dr Lexchin a mentionné hier qu'il pouvait être beaucoup moins cher d'effectuer ces essais dans certaines économies émergentes, du fait de la taille du marché et de la présence du secteur. Beaucoup d'essais s'effectuent aussi en Allemagne; le secteur pharmaceutique est énorme, là-bas, par rapport au Canada. La décision d'effectuer des essais cliniques ici ou ailleurs implique une multitude de considérations beaucoup plus pressantes que les complications du CER ou la protection de la propriété intellectuelle, aspect auquel je m'attache, liées à la transparence.

Dr Moher : Vouloir encourager la tenue d'essais innovateurs au Canada et vouloir être un chef de file dans le monde ne doit pas nous faire perdre de vue le fait que les patients participent de

in these trials in a voluntary manner, and I think we have an obligation to ensure that those trial reports and data is transparently made available and not put on a shelf or hidden. I feel we really need to do some work in that area.

Senator Callbeck: Thank you both for coming this morning. Many countries make it mandatory to register clinical trials. Are there some countries that have a checklist, if you register in that country, that you have to put specific information on there?

Dr. Moher: If you go to clinicaltrials.gov, it is the largest clinical trials register in the world. It has approximately 100,000 records. To register, you need to fill in a bunch of information. One could conceive of it as a checklist.

The evidence indicates that, first, despite it being legislated, not all trials are registered. Even of those trials that are registered, many are registered incompletely. It has not enforced, though.

The analogy I would give is that if we started driving on the wrong side of the road and we got away with it, then maybe lots of people will do it, and maybe that would send quite a strong message and many people will start doing that.

I think a checklist is fine to have, but it must be enforced.

Senator Callbeck: When they are registered, the initial registration, are there progress reports that are put up? Also, if a trial is terminated for some reason, is that put there as well?

Dr. Moher: That information can be put there. Certain trials are required to report their results and, in many cases, the results of the trials are there as well. However, it is not complete and there are serious problems. As I indicated, one of the more disturbing problems, at least to me, is that the primary outcome when they were designing the trial is, let us say A, and then later on it has changed.

Senator Callbeck: There is not really any country that is following up on this and making sure that it requires mandatory registration. Is that right?

Dr. Moher: The United States requires it. It is legislated. They do not seem to be enforcing it because it is incomplete.

Mr. Herder: It is also a legislated requirement in the European Union. Again, there are questions about how well it is being enforced.

Senator Callbeck: Why are they not enforcing it?

Dr. Moher: Manpower is certainly one of the issues. You need people to do it, and there may be other reasons for it as well, in terms of not being enforced.

façon volontaire à ces essais. De ce fait, j'estime que nous sommes tenus de veiller à ce que les rapports et les données des essais soient rendus disponibles de façon transparente et non remisés ou occultés. J'estime que nous avons vraiment du travail à effectuer en la matière.

Le sénateur Callbeck : Merci à tous deux de votre présence ce matin. Dans de nombreux pays, l'enregistrement des essais cliniques est obligatoire. Y a-t-il des pays qui ont une liste de vérification, pour inscrire un essai, avec des renseignements précis qu'il faut fournir?

Dr. Moher : Si vous allez à clinicaltrials.gov, c'est le plus gros registre d'essais cliniques dans le monde. Environ 100 000 enregistrements y figurent, et il faut, pour enregistrer un essai, compléter une série de champs. On pourrait y voir une liste de vérification.

L'expérience montre que, même si c'est requis par la loi, tous les essais ne sont pas enregistrés. Quand les essais sont enregistrés, ils le sont souvent de façon incomplète. Et, de toute façon, on ne fait pas respecter la loi.

Laissez-moi faire une comparaison : si on se mettait à conduire du mauvais côté de la route et qu'on ne se faisait pas prendre, il est possible que de nombreux conducteurs se mettent à le faire et, le message étant clair, qu'une multitude de personnes en fassent autant.

C'est bien joli d'avoir une liste de vérification. Encore faut-il la faire respecter.

Le sénateur Callbeck : Quand un essai est enregistré, est-on tenu d'afficher des rapports d'étape, après l'enregistrement initial? Et si l'on met fin à l'essai, pour une raison ou pour une autre, est-ce également affiché?

Dr Moher : Ce sont des renseignements qui peuvent être affichés. Certains essais sont tenus de faire état de leurs résultats, si bien que, dans bien des cas, les résultats des essais sont affichés aussi. Toutefois, ce n'est pas complet et il existe de graves problèmes. Comme je l'ai dit, l'un des problèmes les plus troublants, à mon sens du moins, est que le résultat de base envisagé lors de la conception de l'essai, résultat A, peut être changé par la suite.

Le sénateur Callbeck : Aucun pays n'effectue un suivi en la matière, ni ne veille à exiger un enregistrement obligatoire, c'est bien cela?

Dr Moher : Les États-Unis l'exigent. C'est requis par la loi. Mais ils ne semblent pas faire respecter la loi, vu que c'est incomplet.

M. Herder : Il existe également une obligation d'inscription dans l'Union européenne. Là encore, l'application de la loi est problématique.

Le sénateur Callbeck : Pourquoi ne pas faire respecter la loi?

Dr Moher : Le manque de personnel entre sans doute en jeu, cela nécessite du personnel. Et il y a peut-être d'autres raisons également, pour lesquelles on ne fait pas respecter la loi.

Senator Callbeck: Professor Herder, you had an article in 2012 in the *Canadian Medical Association Journal* where you stated that there are institutional barriers within Health Canada that degrade our openness. Could you talk about and expand on those barriers?

Mr. Herder: I would be happy to. That part of the article really springs from how long it has taken for Health Canada to implement meaningful measures of transparency. The idea of one of the initiatives that is supposed to allow for more transparency of Health Canada's decision making is called the Summary Basis of Decision project. It was announced in the 1990s. The first phase did not begin until the early to mid-2000s, so just that time line, which took very long to implement.

By the time they had actually created and started that project, a lot of information which in the 1990s, when the project was conceived, was not in the public domain because the product monograph was not considered part of the public domain at the time, had been then relegated to the public domain by the time they started. When they did an internal review of the Summary Basis of Decision project, they concluded it was basically redundant with the information now in the public domain, because the public monograph is now in the public domain. Just the fact that it took that long is one of the reasons I am suggesting there is an institutional barrier to openness.

Another reason for that claim is under the Access to Information Act, there are provisions to reserve information because it is, in theory, owned by a third party. Health Canada uses those exemptions more than any other exemption under the access to information legislation. That, too, I think, suggests that there is a willingness to defer to the claim from the manufacturer that this information is proprietary. They are in conversation, in dialogue with those people that they regulate, so that hurts openness as well.

Senator Callbeck: In the same journal you mention agreements, regulatory authorities in other jurisdictions, such as the United States, Europe and Australia, with respect to non-disclosure of trade secrets. You say that the trade secrets have not been identified.

Can you discuss how Health Canada's definition of "trade secret" differs from that of, let us say, the United States?

Mr. Herder: I can try. The point I was trying to make, just in case it is not clear, was that there are these boilerplate clauses in memoranda of understanding with other regulators in United States, Europe and Australia, and all of them have a provision which says we will share information but we do not disclose trade secrets or confidential information, but they do not define in those memoranda what that encompasses. It is up to the regulator

Le sénateur Callbeck : Professeur, vous aviez un article en 2012 dans le *Journal de l'Association médicale canadienne* où vous affirmiez qu'il existait au sein de Santé Canada des obstacles institutionnels nuisant au caractère ouvert. Pourriez-vous nous en dire plus sur la question?

M. Herder : J'en serais ravi. Cette section de l'article résulte en fait du temps qu'il a fallu à Santé Canada pour mettre en œuvre des mesures de transparence dignes de ce nom. L'idée sous-tendant l'une des initiatives censées permettre plus de transparence dans le processus de prise de décision de Santé Canada figure dans un projet de Sommaire des motifs de décision. Il a été annoncé dans les années 1990, mais la première phase n'a pas commencé avant le début ou le milieu des années 2000, échéancier montrant combien de temps il faut pour mettre les choses en œuvre.

En fait, le temps que Santé Canada se décide à créer et à lancer le projet, une bonne part des renseignements qui n'étaient pas du domaine public dans les années 1990, quand le projet a été conçu, étaient devenus du domaine public; c'était le cas de la monographie du produit, qui n'était pas considéré comme étant du domaine public à l'époque de la conception du projet. Quand Santé Canada a effectué un examen interne du projet de Sommaire des motifs de décision, c'était pour parvenir à la conclusion qu'il faisait double emploi avec la monographie du produit, désormais du domaine public. Le temps nécessaire pour arriver à cette conclusion même est une des raisons pour lesquelles je suggère qu'il existe des obstacles institutionnels à l'ouverture.

Autre raison à cette assertion : dans la Loi sur l'accès à l'information, il y a des dispositions permettant de retenir des renseignements censément être la propriété d'un tiers. Or, Santé Canada évoque ces exemptions plus que tout autre figurant dans la Loi sur l'accès à l'information. Cela suggère aussi, selon moi, une tendance à s'incliner devant le fabricant quand il affirme que certains renseignements sont exclusifs. Il existe entre Santé Canada et les gens que le ministère réglemente une conversation, un dialogue qui nuit aussi à l'ouverture.

Le sénateur Callbeck : Toujours dans cet article, vous évoquez des ententes, des pouvoirs de réglementation dans d'autres pays, comme les États-Unis, l'Europe et l'Australie, concernant la non-divulgence de secrets commerciaux. Vous dites que ces secrets commerciaux n'ont pas été établis.

Pourriez-vous discuter de la définition d'un « secret commercial » selon Santé Canada, et de la façon dont elle diffère de celle adoptée, mettons, aux États-Unis?

M. Herder : Je peux essayer. Ce que j'essayais d'expliquer, peut-être pas assez clairement, c'est qu'il existait des dispositions types dans les protocoles d'entente avec les autres organismes de réglementation des États-Unis, de l'Europe et de l'Australie. Il existe toujours une disposition selon laquelle il y a échange de renseignements, mais pas divulgation de renseignements confidentiels ni de secrets commerciaux; par contre, les

to define that. Clearly there must be a difference because the FDA in the United States, for example, discloses way more than Health Canada.

When I look at the legal definitions that are offered up for a trade secret or confidential business information, they do not depart very much. I would be happy to provide these four-part tests that have been defined by courts in the two different jurisdictions. In the abstract they do not look very different, but they are being interpreted and applied in different ways. That is why you are getting more or less openness in one jurisdiction or another. The other reason is that there is clearer authority around the apparent regulation of the FDA in the United States to disclose some of this stuff. In the absence of that authority in Canada, I think Health Canada is playing it safe in terms of the information but not playing it safe in terms of helping patients and physicians be aware of very important health information.

Senator Callbeck: Dr. Moher, do you have any comment on that?

Dr. Moher: No.

Senator Seidman: Professor Herder, you say that Canada is less transparent than other jurisdictions in essentially every part of the pre-market approval process. In fact, you give us a table with six categories in which you have “no” beside each category for Canada. In other words, we do not have access to that information, whereas in the United States you have “yes” in four out of the six. Indeed you are indicating we are less transparent in a whole host of areas.

I would like to know what you think is holding up more transparency in Canada, specifically the issues around the registry over which there has been an awful lot of confusion. Let us start with that, if we might.

Mr. Herder: I think it builds upon some of the things I was saying previously around the lack of specific legal authority in the Food and Drugs Act or the regulations. In a previous proposed bill, Bill C-51 in 2008, there was going to be an amendment so there would be power to create regulations to disclose more information. There was an amendment to the act itself being proposed in that bill.

I would argue that because there is not a court decision or a memorandum of understanding or a treaty that prevents Health Canada from being more proactive than it currently is in terms of disclosing, there is room. However, it would be a lot easier, and I am sure people in the legal academy might disagree with me and say you absolutely need a specific power in the regulations or the act to do things like make registration mandatory.

protocoles ne définissent pas ce que cela comprend. C'est à l'organisme de réglementation de déterminer ce dont il s'agit. Et, manifestement, il y a une différence : le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques, par exemple, divulgue beaucoup plus que Santé Canada.

En examinant les définitions juridiques existantes d'un secret commercial ou de renseignements commerciaux confidentiels, je les trouve assez similaires. Je serais d'ailleurs heureux de fournir au comité les critères en quatre points définis par les tribunaux des deux pays. En théorie, il ne semble pas y avoir beaucoup de différence, mais l'interprétation et l'application divergent beaucoup. C'est pourquoi il existe de l'ouverture dans un pays et moins dans un autre. D'autre part, le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques semble jouir d'une autorité plus claire pour divulguer certains de ces éléments, en tant qu'organisme de réglementation. En l'absence de cette autorité au Canada, il semblerait que Santé Canada couvre ses arrières quant à la divulgation des renseignements, au lieu de diffuser des renseignements de santé très importants aux patients et aux médecins.

Le sénateur Callbeck : Docteur Moher, souhaitez-vous ajouter quelque chose à ce sujet?

Dr Moher : Non.

Le sénateur Seidman : Monsieur Herder, vous dites que le Canada est moins transparent que d'autres pays à toutes les étapes ou presque du processus d'approbation avant la mise en marché. Vous nous fournissez d'ailleurs un tableau, avec six catégories et un non dans chaque catégorie pour le Canada. En d'autres termes, nous n'avons pas accès à ces renseignements, alors que, aux États-Unis, vous indiquez « oui » dans quatre catégories sur les six. Bref, selon vous, nous sommes moins transparents dans toute une série de domaines.

Selon vous, quels sont les obstacles à une plus grande transparence au Canada? Plus précisément, quels sont les problèmes touchant au registre, qui semble engendrer énormément de confusion? Commençons par cela, si vous le voulez bien.

M. Herder : Je pense que cela découle de situations que j'ai évoquées précédemment : l'absence d'autorisation législative dans la Loi sur les aliments et drogues ou la réglementation afférente. Il avait été proposé, en 2008, un projet de loi, le C-51, comportant une modification permettant à Santé Canada de promulguer des règlements sur la divulgation de renseignements supplémentaires. Le projet de loi suggérait une modification de la loi elle-même.

Selon moi, vu qu'il n'y a pas de décision de tribunaux, pas de protocole d'entente ni de traité qui empêchent Santé Canada d'être plus proactif en matière de divulgation, la marge de manœuvre existe. Cela dit, les juristes de profession ne seraient peut-être pas de mon avis. Quoi qu'il en soit, il serait beaucoup plus facile de rendre l'enregistrement obligatoire si la loi ou les règlements mentionnaient ce pouvoir.

I think it is the absence of those kinds of legislative provisions or regulations that explain a lot of the hesitancy at present. Places where those powers are being used but maybe not followed through with as much as we need, those legislative provisions have been put in place.

Senator Seidman: Are you suggesting that registration in Canada should be mandatory?

Mr. Herder: Absolutely.

Senator Seidman: If that is the case, then you are suggesting that registration in international registries, including *clinicaltrials.gov*, which we have heard a lot about here, is not enough, that there should be a national registry?

Mr. Herder: I am not sure that it would have to be rooted in Canada. I think things like creating a national database for some of the research results — not just registering and providing information such as contained in the CONSORT statement — could be done on something like *clinicaltrials.gov* or databases maintained by the World Health Organization. I am not clear whether it must be a Canadian site per se, but I think there is room to do other things at a national level like a results database, which could be helpful as well.

Dr. Moher: I think we could join the global community, but we could do a lot to ensure that what we have there — what is Canadian — is complete. We could perhaps have a national body to ensure that it is there, it is complete, it is mandatory and that it is enforced.

Senator Seidman: Now you are getting to the nitty-gritty, which is who will look after this, who will ensure it, and who will enforce it. Are you saying there should be some national agency?

Dr. Moher: I do not know if it needs to be a national agency, but a group. It could be that across our great country — the people who fund trials — could come together and see if CIHR wants to take on that responsibility. Does another agency already within the country want to take on that responsibility? I do not think we need to create something new. There are excellent groups and bodies within Canada that can do it.

Senator Seidman: Are you clear on the data that should be recorded if we went to a system of national data collection? That is what I believe Professor Herder was suggesting, as opposed to a registry.

Dr. Moher: I think there are probably a few essential ingredients. I will work backwards. The results; it is absolutely essential that we have the results for every single trial. Working backwards, we then need to know what the intervention was, what was used. We need to know details about that. How many people were involved?

L'absence de dispositions législatives ou de règlements explique sans doute une bonne part de l'hésitation qui prévaut actuellement. Et ces dispositions législatives existent dans les pays où ce type de pouvoirs est exercé, même si on n'y donne pas toute la suite logique que l'on pourrait souhaiter.

Le sénateur Seidman : Voulez-vous dire que l'enregistrement au Canada devrait être obligatoire?

M. Herder : Absolument.

Le sénateur Seidman : Si tel est le cas, ce que vous dites alors c'est que l'enregistrement aux registres internationaux, y compris *clinicaltrials.gov*, dont nous avons beaucoup entendu parler ici, n'est pas suffisant, et qu'il devrait y avoir un registre national?

M. Herder : Je ne suis pas sûr qu'il devrait avoir sa source ici, au Canada. Je crois que des choses comme la création d'une base de données nationale pour certains des résultats de la recherche — pas simplement l'enregistrement et le fait de fournir de l'information comme ce que l'on retrouve dans le CONSORT — cela serait possible avec quelque chose comme *clinicaltrials.gov* ou des bases de données entretenues par l'Organisation mondiale de la santé. Je ne sais pas vraiment s'il doit s'agir d'un site canadien à proprement parler, mais je pense qu'il y a de quoi faire d'autres choses à l'échelle nationale, notamment une base de données sur les résultats, ce qui pourrait être utile également.

Dr Moher : Je crois que nous pourrions nous joindre à la communauté internationale, mais nous pourrions faire beaucoup de choses pour veiller à ce que ce que nous avons ici — à savoir ce qui est canadien — soit complet. Nous pourrions peut-être avoir un organe national qui veillerait à ce que ce soit le cas, à ce que ce soit complet, à ce que ce soit obligatoire et à ce que ce soit appliqué.

Le sénateur Seidman : Vous en venez maintenant aux détails, à savoir qui s'en occupera, qui y veillera et qui se chargera de le faire respecter. Êtes-vous en train de dire qu'il devrait y avoir une sorte d'agence nationale?

Dr Moher : Je ne sais pas s'il doit s'agir d'une agence nationale, mais un groupe. Il pourrait s'agir d'un groupe pancanadien — des gens qui financent les essais — qui se réunirait pour voir si les IRSC pourraient assumer cette responsabilité. Y a-t-il une autre agence qui existe déjà et qui voudrait assumer cette responsabilité? Je ne pense pas qu'il faille créer une nouvelle entité. Il existe d'excellents groupes et organes au Canada qui peuvent s'en charger.

Le sénateur Seidman : Savez-vous exactement quelles données devraient être enregistrées si on adoptait un système national de collecte des données? C'est ce que le professeur Herder semblait suggérer, par opposition à un registre.

Dr Moher : Je pense qu'il y a probablement quelques ingrédients essentiels. Permettez-moi de procéder à rebours. Les résultats; il est absolument essentiel d'avoir les résultats pour chaque essai. Toujours à rebours, il nous faut ensuite savoir quelle était l'intervention et ce qui a été utilisé. Nous devons connaître les détails là-dessus. Combien de personnes ont participé?

Part of the backbone of information from clinicaltrials.gov is based on the CONSORT checklist. I do not think it is hard to do, but I would really want to emphasize the results. That should be our commitment to Canadians. Any single piece of data that they generate because they participate in trials must be available.

Mr. Herder: It would be a mistake to think about the different transparency measures as mutually exclusive. Registration is helpful in terms of seeing changes to a trial along the way or if the outcome measures have been changed. We might want to know that. Results are important to see, but not just positive results; there is a publication bias in favour of those. Access to full trial reports would help people assemble data from multiple trials and maybe carry out additional trials in a more efficient manner. I think it is very important not to see it as one versus another, versus how we can use all these transparency measures to achieve a more robust evidence base.

Senator Cordy: I was going to ask about registration but that is taken care of. I will go back to the transparency of clinical trials. You are certainly not the first witness who has spoken about the lack of transparency. In fact, the Auditor General spoke about it and Mr. Neil Maxwell, the Assistant Auditor General, also spoke about the lack of transparency on drugs that are rejected, withdrawn or approved with conditions. We were not aware of all of that information. Yet, we have Health Canada appearing before us saying everything is coming along, it is fine. However, that is not at all what we are hearing.

I am concerned about the access to information requests where we are not getting the information because it is third party information. What can we do to ensure that changes to transparency through Health Canada and CIHR are in fact improved substantially in a quick period of time, not years and years later? I think more and more Canadians are greatly concerned about drugs they are taking. They would like to know if there conditions, the pros and the cons. No drug is perfect; every drug has side effects. Yet, we are not hearing about the clinical trials and what is going on. What can we do as a committee? What recommendation can we make to Health Canada?

Mr. Herder: Ironically, access to information legislation — or that mechanism — is not the root to transparency, primarily for reasons of time. It just takes too long. Even if Health Canada was meeting the time lines required under the Access to Information Act — which is not always the case — it would still be far too long, particularly if it is challenged by a manufacturer. It would be their right to do that. That whole time and delay, none of the

L'épine dorsale de l'information sur clinicaltrials.gov est en partie basée sur la liste de vérification de CONSORT. Je ne pense pas que ce soit difficile à faire, mais j'aimerais vraiment mettre l'accent sur les résultats. Tel devrait être notre engagement envers les Canadiens. N'importe quel élément d'information qu'ils génèrent de par leur participation à des essais doit être disponible.

M. Herder : Ce serait une erreur de considérer que les différentes mesures de transparence s'excluent mutuellement. L'enregistrement est utile dans la mesure où il permet de voir les changements survenus tout au long des essais ou de voir si les mesures des résultats ont été modifiées. C'est quelque chose qu'on pourrait vouloir savoir. Il est important de voir les résultats, mais pas seulement les résultats positifs; la publication a souvent un parti pris en leur faveur. L'accès à des rapports d'essais complets permettrait aux gens de colliger l'information provenant de plusieurs essais et leur permettrait éventuellement de réaliser des essais supplémentaires de manière plus efficace. Je crois qu'il est très important de ne pas les voir comme étant séparées, mais plutôt de voir comment nous pouvons nous servir de toutes ces mesures de transparence pour disposer de données probantes plus robustes.

Le sénateur Cordy : J'allais poser une question sur l'enregistrement, mais cela a déjà été fait. J'aimerais revenir à la transparence des essais cliniques. Vous n'êtes certainement pas le premier témoin à nous parler du manque de transparence. En réalité, le vérificateur général en a parlé et M. Neil Maxwell, le vérificateur général adjoint, a également parlé du manque de transparence à l'égard des médicaments qui sont rejetés, retirés ou approuvés avec certaines conditions. Nous n'étions pas au courant de toute cette information. Pourtant, Santé Canada qui est venu comparaître devant nous nous a dit que les choses allaient bon train et que tout allait bien. Toutefois, ce n'est pas du tout ce que nous entendons.

Ce qui m'inquiète, ce sont les demandes d'accès à l'information pour lesquelles nous ne recevons pas l'information parce qu'il s'agit de renseignements d'un tiers. Que peut-on faire pour veiller à ce que la transparence, par l'entremise de Santé Canada et des IRSC, soit en fait améliorée considérablement et rapidement, et non pas des années plus tard? Je crois que de plus en plus de Canadiens s'inquiètent grandement des médicaments qu'ils prennent. Ils aimeraient savoir si, étant donné leur état, il y a des avantages et des inconvénients. Aucun médicament n'est parfait; tout médicament présente des effets secondaires. Pourtant, nous n'entendons pas parler des effets cliniques et de ce qui se passe. Que pouvons-nous faire en tant que comité? Quelle recommandation pouvons-nous faire à Santé Canada?

M. Herder : Paradoxalement, la Loi sur l'accès à l'information — ou en fait, le mécanisme — n'est pas à la base de la transparence, principalement pour des raisons de temps. Cela prend tout simplement trop longtemps. Même si Santé Canada a respecté les échéanciers imposés par la Loi sur l'accès à l'information — ce qui n'est pas toujours le cas — les choses prendraient encore trop longtemps, surtout si elles sont remises en

information that physicians and health care patients require would be kept in confidence while that litigation plays out, or just while Health Canada investigates whether it can disclose it.

Reliance on the access to information legislation as a mechanism for transparency just will not work. We need more proactive measures and clear legislative authority to release information that Health Canada has, and not wait for an ad hoc after the fact request. The only reason that is coming up so much is because there is so little that is publicly available. That is improving a little bit, but not nearly enough. People have been trying the Access to Information route because they have no other choice. However, it takes way too long.

Senator Cordy: We also hear of drugs that are under review. No one knows why they are under review and suddenly six months later they are pulled off the market. You think perhaps while they were under review they should have been pulled off the market, but you do not know why. Would legislating the Department of Health work? Is there legislation — not from access to information as you said it would not work — that we should be thinking about as a committee?

Mr. Herder: That kind of real time access is more a question of resources. When there are safety concerns and so on, there are clear grounds for Health Canada to release the information and put people on notice that they might be at risk. Being able to figure out if that risk is real, in my understanding — I am not a scientist — is obviously very complex. Being able to do so and communicate that information might sound simple, but that active communication is very difficult. To put it in a format that reaches a lot of people, is comprehensive and evidence-based takes time and resources. It is not clear to me that there are enough resources available for those kinds of activities.

Dr. Moher: I would like to add that long term, we need to start teaching people who are starting graduate school or research careers about the notion of research integrity; the notion that you should not keep things hidden and the whole idea of publication ethics. If I look at universities here and abroad, there is very little devoted to this. We mint new physicians and new researchers and they are not always trained in these very important issues. We need to integrate this. It is obviously more long term, but we cannot continue to neglect it.

Senator Cordy: The whole privacy thing becomes an issue as well.

question par un fabricant. Et c'est d'ailleurs son droit de le faire. Toute cette période et ce retard feraient en sorte que l'information dont ont besoin les médecins et les patients des soins de santé serait gardée confidentielle pendant toute la durée du litige ou pendant que Santé Canada ferait enquête pour voir si elle peut la divulguer.

Si on se fie uniquement à la Loi sur l'accès à l'information comme mécanisme de transparence, cela ne suffit pas. Il nous faut davantage de mesures proactives ainsi qu'une autorité législative claire pour divulguer l'information que détient Santé Canada et ne pas attendre une demande spéciale après coup. La seule raison pour laquelle on en entend si souvent parler, c'est parce qu'il y a très peu d'information qui est disponible pour le public. Les choses s'améliorent un petit peu, mais c'est loin d'être suffisant. Les gens ont essayé en passant par une demande d'accès à l'information, car ils n'ont pas le choix. Toutefois, cela prend beaucoup trop longtemps.

Le sénateur Cordy : Nous entendons également parler des médicaments qui font l'objet d'un examen. Personne ne sait pourquoi ils sont mis à l'étude et soudainement, six mois plus tard, ils sont retirés du marché. On pourrait penser que, pendant qu'ils sont soumis à un examen, ils devraient avoir été retirés du marché, mais on ne sait pas pourquoi. Pensez-vous que ce serait utile de légiférer par rapport au ministère de la Santé? Existe-t-il une loi à laquelle le comité devrait penser — et je ne parle pas de l'accès à l'information puisque vous avez dit que cela ne fonctionnerait pas?

M. Herder : Ce genre d'accès en temps réel, c'est davantage une question de ressources. Lorsqu'il y a des inquiétudes en matière de sécurité et autre, Santé Canada dispose de motifs clairs pour diffuser l'information et avertir les gens qu'ils pourraient courir des risques. Pouvoir établir si ce risque est réel, à mon avis — et je ne suis pas un scientifique —, c'est évidemment très complexe. Pouvoir le faire et communiquer cette information peut sembler simple, mais ce genre de communication active est très difficile. Il faut savoir trouver un format qui rejoigne un grand nombre de personnes, qui soit complet et basé sur des données probantes, ce qui nécessite du temps et des ressources. Je ne pense pas qu'il y ait suffisamment de ressources disponibles pour ce genre d'activité.

Dr Moher : J'aimerais ajouter qu'à long terme, nous devons commencer à enseigner aux gens qui entament des études supérieures ou une carrière en recherche la notion d'intégrité en matière de recherche; la notion voulant qu'on ne taise pas les choses et toute l'idée d'éthique en matière de publications. Si l'on regarde les universités ici et à l'étranger, il n'y a que trop peu de temps qui soit dédié à cela. Nous formons de nouveaux médecins et de nouveaux chercheurs et ils ne sont pas toujours formés dans ces domaines très importants. Il faut intégrer tout cela. C'est bien évidemment un élément à plus long terme, mais nous ne pouvons pas continuer à le négliger.

Le sénateur Cordy : Il y a également toute la question de la protection des renseignements personnels.

The Chair: I want to follow up on a couple of things that have come up and a couple that have not. I think you have given the answer to this in different ways, but I want to be absolutely clear.

With regard to the issue of transparency, are you including information on patients who withdraw during the trial? Are you also including full information on any trials that are truncated? Are those two aspects part of your request for full disclosure and transparency?

Dr. Moher: Absolutely.

Mr. Herder: Absolutely on the truncated trials, but we do need to protect patients' privacy. When they are enrolling in clinical trials, they are usually told that measures will be put in place to protect their privacy. We need to uphold that part of the informed consent process. There are ways to do that. There are still remote risks of being identified. People have shown that, particularly when dealing with genetic information, it is conceivable that someone could figure out whose data that actually is.

However, a lot of the time we allow research to go forward despite those risks, provided the participants are aware of that potential risk up front. Similar kinds of technical measures to protect patient privacy, to strip any materials of identifying information we should strive to do. The two objectives are not incompatible.

The Chair: To go to a couple of issues that have not come up in detail this morning, where would you stand on the issue of standardized ethics board approaches? We know that in every province there are many different ethics boards. I will leave it at that. Where would you be in terms of standardizing an ethics board approval approach with regard to both the issue of protecting patients as well as the issue of efficiency of clinical trials? Dr. Moher?

Dr. Moher: Probably I can speak a little bit to efficiency. I think we really need to push hard and do this. Having spent probably too many years on ethics committees, it is very difficult for researchers. Often they are left with quite a bad taste in their mouth about, "I will never get this trial up and going." Each committee has a different way of looking at it, and it seems to me highly inefficient. Anything that we can do that would standardize, and perhaps for trials that are large, multi-centre trials, going to a single committee, a single pass of approval I would very much favour and think many researchers would favour as well.

Mr. Herder: I would largely agree with those comments. I would just add that national ethics review seems to make a lot of sense, particularly where you have novel science, a novel set of issues where you need certain kinds of expertise that may not be

Le président : J'aimerais aborder quelques petites choses qui ont été soulevées et d'autres qui ne l'ont pas été. Je crois que vous nous avez donné une réponse à ce sujet et de différentes façons, mais je veux en être absolument certain.

En ce qui a trait à la question de transparence, est-ce que vous incluez l'information sur les patients qui se retirent au cours des essais? Est-ce que vous incluez également toute l'information sur les essais qui sont tronqués? Ces deux aspects font-ils partie de votre demande de divulgation complète et de transparence?

Dr Moher : Absolument.

M. Herder : Absolument, pour ce qui est des essais tronqués, mais il faut protéger les renseignements personnels des patients. Lorsqu'ils s'inscrivent pour participer à des essais cliniques, généralement on leur dit que certaines mesures seront mises en place pour protéger leurs renseignements personnels. Nous devons respecter cette partie du processus de consentement éclairé. Il y a des moyens d'y arriver. Il y a toujours de faibles risques d'être identifié. Les gens ont prouvé que, surtout lorsqu'il s'agit d'information génétique, il est concevable que quelqu'un arrive à trouver à qui appartiennent des données.

Toutefois, nous permettons très souvent à la recherche d'aller de l'avant en dépit de tous ces risques, dans la mesure où les participants sont conscients de ce risque potentiel, dès le départ. On devrait s'efforcer de prendre des mesures techniques semblables pour protéger les renseignements personnels des patients et pour se débarrasser de tout élément d'information qui pourrait les identifier. Les deux objectifs ne sont pas incompatibles.

Le président : Pour aborder quelques questions qui n'ont pas été soulevées en détail ce matin, j'aimerais savoir ce que vous pensez de la normalisation des conseils d'éthique? Nous savons que dans chaque province, il existe un grand nombre de conseils d'éthique différents. Je n'en dirai pas plus. Que diriez-vous de normaliser la méthode d'approbation des conseils d'éthique en ce qui a trait à la protection des patients, mais aussi à la question d'efficacité des essais cliniques? Docteur Moher?

Dr Moher : Je peux probablement vous parler un petit peu de la question d'efficacité. Je crois qu'il nous faut vraiment insister et le faire. J'ai probablement passé trop d'années au sein de comités d'éthique et je peux dire que c'est très difficile pour les chercheurs. Souvent, ils se retrouvent avec un goût amer dans la bouche quand ils se disent « Cet essai ne va jamais aller de l'avant ». Chaque comité a une façon différente d'aborder les choses et cela me semble hautement inefficace. Tout ce que l'on peut faire pour normaliser la chose et peut-être pour les essais de grande envergure et qui regroupent plusieurs centres, on pourrait avoir un seul comité, un seul niveau d'approbation; je verrais cela d'un très bon œil, tout comme un grand nombre de chercheurs.

M. Herder : Je suis en grande partie d'accord avec ces propos. J'ajouterais seulement qu'il serait judicieux d'avoir une évaluation nationale en matière d'éthique, surtout lorsqu'il s'agit d'une nouvelle science, d'un nouvel ensemble d'enjeux où on requiert un

locally available. However, in other kinds of clinical trials there might be room for regional or local boards that can still do a lot of work. That kind of division of labour might be helpful.

The Chair: The next question was sort of incidentally touched in one of your answers, and I will put the question to you this way: Where there are disease indications for which there are existing products on the market and a new entity is proposed to be tested in a clinical trial to enter that particular disease symptom, would you favour trial structures that not only have the traditional trial versus placebo but would include in the trial the application of existing approved medicines for comparison within the total clinical trial?

Dr. Moher: Can I just ask for clarification? What you are asking is if there is a product on the market and there is a new product in development that those be compared?

The Chair: Yes. In addition to comparing the new one against the placebo, the comparison be made against the existing marketed product.

Dr. Moher: I think it may depend. In some cases, I think absolutely. I think comparing a new treatment to an existing treatment would be highly appropriate. Comparing a treatment to a placebo might have a legal importance, but if the standard of care is not a placebo, then I am not quite sure why some of those trials are done because the standard of care is not a placebo.

Mr. Herder: I would agree entirely. It cannot be in addition to doing a placebo with the existing treatment or standard of care. That should not, in my opinion, get through research ethics because you would be offering something lower than standard of care through randomization to compare. We need more comparative effectiveness research, and incentivizing that is key.

Dr. Moher: We need less me-too research. This is not the tenth biologic for rheumatoid arthritis. We need some innovative products.

The Chair: Right. Those would be subject to other issues in terms of decision making. I am coming to the case, how do you determine that compound B, the new one, really is superior to compound A, the one on the market? I think, professor, you touched on the case of the ethical issue where there is a situation with a significant disease indication that is unethical to remove an individual from medication. I see you both agreeing with that concept.

The last question will go to Senator Seidman, and if it is not fully answered, I will have to end the meeting and ask you to follow up.

certain type d'expertise qui n'est peut-être pas disponible localement. Toutefois, dans d'autres types d'essais cliniques, on pourrait avoir des conseils régionaux ou locaux qui pourraient toujours faire beaucoup de travail. Ce genre de division du travail pourrait être utile.

Le président : Dans une de vos réponses, vous avez en quelque sorte abordé ma prochaine question, qui est la suivante : lorsqu'il y a une maladie pour laquelle il existe des produits sur le marché et qu'on propose des essais cliniques pour un nouveau produit visant cette même maladie, préconiserez-vous d'adopter une structure d'essai qui non seulement compare le produit au placebo, mais également aux médicaments existants approuvés, dans le cadre de l'essai clinique total?

Dr Moher : Pourrais-je vous demander certains éclaircissements? Ce que vous demandez, c'est s'il existe un produit sur le marché et qu'il y a un nouveau produit en cours d'élaboration, c'est qu'on puisse comparer les deux?

Le président : Oui. En plus de comparer le nouveau au placebo, on le comparerait par rapport au produit qui existe déjà sur le marché.

Dr Moher : Je crois que cela dépend. Dans certains cas, je suis tout à fait d'accord. Je crois qu'il est tout à fait approprié de comparer un nouveau traitement à un traitement existant. Comparer un traitement à un placebo peut revêtir une importance juridique, mais si la norme de soin n'est pas un placebo, à ce moment-là, je ne suis pas certain qu'on doive faire ces essais parce que la norme de soin n'est pas un placebo.

M. Herder : Je suis tout à fait d'accord. On ne peut pas le faire en plus de faire un placebo avec le traitement existant ou la norme de soin. À mon avis, ça ne devrait pas résister à une évaluation en matière d'éthique, parce qu'on offrirait quelque chose d'inférieur à la norme de soin dans le cadre d'une répartition aléatoire pour faire une comparaison. Il faut faire plus de recherches sur l'efficacité comparative et il est primordial de trouver des incitatifs.

Dr Moher : Nous avons besoin de moins de recherches de type « moi aussi ». Il ne s'agit pas du dixième médicament biologique pour l'arthrite rhumatoïde. Nous avons besoin de produits innovateurs.

Le président : Effectivement. Cela relèverait d'autres questions décisionnelles. En fait, comment arrivez-vous à savoir si le composé B, le nouveau, est vraiment supérieur au composé A, celui qui est sur le marché? Je crois, professeur, que vous avez soulevé la question de l'éthique, à savoir qu'en présence d'une grave maladie, il serait contraire à l'éthique de ne pas donner un médicament à une personne. Je vois que vous êtes tous les deux d'accord avec ce concept.

La dernière question sera posée par le sénateur Seidman et si vous ne pouvez pas y répondre entièrement, je devrai mettre fin à notre réunion et vous demander d'effectuer un suivi, par la suite.

Senator Seidman: Quickly, Dr. Moher, I think I know the answer but I would like to be clear for the record, I think you said that in your meta-analysis of CTs you discovered a preponderance of statistically positive results. I would like it clear on the record how you think the type of transparency we are talking about, including mandatory registration of trials, would alter or change this.

Dr. Moher: If we are only going to look at positive results and combine them, we will only get a positive answer. If we really want to know the true answer, we have to look at the corpus of information out there. Some of that is positive, some of that is not so positive and some of it is negative, but we really are obliged to pull it all together, not just the positive stuff.

Senator Seidman: Exactly, including knowing dropouts of patients in truncated trials, as the chair has already referred to. All this data collection and final publication of all results would help in increasing the transparency?

Dr. Moher: Absolutely.

Senator Seidman: Thank you.

The Chair: Thank you very much. On behalf of the committee, I want to express our appreciation for the clarity and focus of your answers. If after you leave you think of any best practice examples on the issues that you have discussed with us today that you think might be of additional value to us, please submit that through our clerk.

With that, on behalf of the committee, I thank you for appearing before us today.

Honourable senators, we now welcome the Minister of Citizenship and Immigration and his colleagues to the start of our discussion on Division 54 of Bill C-38.

[*Translation*]

I welcome you to the Standing Senate Committee on Social Affairs, Science and Technology.

[*English*]

I will immediately turn the meeting over to the minister for his presentation.

Hon. Jason Kenney, P.C., M.P., Minister, Citizenship and Immigration Canada: Thank you very much, honourable senators, for this opportunity.

As you know, this legislation contains certain provisions of the budget we tabled in Parliament on March 29, as well as other important measures.

Le sénateur Seidman : Rapidement, docteur Moher, je crois connaître la réponse, mais j'aimerais que ce soit établi clairement, dans le compte rendu, je crois que vous avez dit que dans votre méta-analyse des essais cliniques, vous aviez découvert une prépondérance de résultats positifs, du point de vue statistique. J'aimerais clairement consigner cela au compte rendu et savoir, à votre avis, comment le type de transparence dont nous parlons, y compris l'enregistrement obligatoire des essais, viendrait changer cela?

Dr Moher : Si l'on ne fait que se pencher sur les résultats positifs et les combiner, nous n'obtiendrons qu'une réponse positive. Si nous voulons vraiment savoir la véritable réponse, il faut examiner l'ensemble de l'information qui existe. Une partie est positive, une partie n'est pas si positive et l'autre est négative, mais nous sommes vraiment obligés de tout examiner ensemble, pas seulement les éléments positifs.

Le sénateur Seidman : Exactement, y compris les patients qui décrochent dans le cadre d'essais tronqués, comme le président l'a déjà fait remarquer. La collecte de toutes ces données et la publication finale de tous les résultats aideraient-elles à accroître la transparence?

Dr Moher : Absolument.

Le sénateur Seidman : Merci.

Le président : Merci beaucoup. Au nom du comité, j'aimerais vous témoigner notre reconnaissance pour la clarté et le caractère pointu de vos réponses. Après votre départ, si vous pensez à des exemples de pratiques exemplaires dans les domaines dont nous avons discuté ici aujourd'hui, et qui, selon vous pourraient nous être utiles, veuillez nous les faire parvenir par l'entremise de notre greffière.

Sur ce, au nom du comité, je vous remercie d'avoir comparu devant nous aujourd'hui.

Honorables sénateurs, nous accueillons maintenant le ministre de Citoyenneté et Immigration et ses collègues pour entamer notre discussion sur la section 54 du projet de loi C-38.

[*Français*]

Je vous souhaite bienvenue au Comité des affaires sociales, des sciences et de la technologie.

[*Traduction*]

Je vais immédiatement céder la parole au ministre pour son exposé.

L'hon. Jason Kenney, C.P., député, ministre de la Citoyenneté, de l'Immigration et du Multiculturalisme : Merci beaucoup, honorables sénateurs, de cette occasion.

Comme vous le savez, ce projet de loi comporte certaines dispositions du budget que nous avons déposé au Parlement le 29 mars, ainsi que d'autres mesures importantes.

Our government's number one priority remains the economy. This bill will help address important economic and labour market issues facing Canada. It is especially important during these uncertain economic times.

Today, I will focus my remarks on the measures that will help transform Canada's immigration system. I say "transform" because, with these changes, we will maximize the benefits of immigration to Canada's economic well-being and fuel our long-term prosperity.

[Translation]

Today, I will focus my remarks on the measures that will help transform Canada's immigration system.

We are bringing in historically high, sustained levels of immigrants, among the highest relative levels in the developed world, yet many of them are facing unemployment and underemployment in an economy with growing labour shortages.

[English]

We need an immigration system that can help fill the significant labour shortages that we are facing across Canada. We also need one that can help respond to our economic needs in a timely manner. In order to get our system to where it needs to be, we absolutely need an immigration system that is fast, flexible and proactive.

We have made some progress in recent years to help turn the corner and improve the outcomes of immigrants. However, if we want an immigration program that more directly meets our economic needs in a timely and efficient manner, there should be no question that more needs to be done.

We envision a "just in time" immigration system where the entire process for a skilled immigrant to apply to come to this country, be accepted, be admitted and then gainfully employed would take only a few months rather than several years.

[Translation]

The changes we have proposed will not only better serve our national interest. They will also serve the best interest of the immigrants we select for their economic potential.

Allow me to explain how and why, by providing an overview of the measures we have proposed under this legislation.

Right now, there are hundreds of thousands of skilled immigrants who can expect to wait for up to eight years before receiving a decision on their application.

La priorité numéro un de notre gouvernement demeure l'économie. Ce projet de loi nous permettra de faire face aux importants enjeux économiques et liés au marché du travail qui se présentent pour le Canada. Cela est d'autant plus important en cette période d'incertitude économique.

Aujourd'hui, je vais axer mes remarques sur les mesures qui aideront à transformer le système d'immigration du Canada. Je dis « transformer » parce que ces changements nous permettront de maximiser les avantages de l'immigration pour le bien-être économique du Canada et de renforcer notre prospérité à long terme.

[Français]

Aujourd'hui, je vais axer mes remarques sur les mesures qui aideront à transformer le système d'immigration du Canada.

Nous accueillons des niveaux d'immigrants atteignant des sommets historiques, qui comptent parmi les niveaux relatifs les plus élevés du monde développé, mais bon nombre de ces immigrants font face au chômage ou au sous-emploi, dans une économie qui présente des pénuries de main-d'œuvre croissantes.

[Traduction]

Il nous faut un système d'immigration qui puisse aider à remédier aux pénuries de main-d'œuvre importantes dans tout le pays. Il nous faut également un système d'immigration qui puisse contribuer à répondre à nos besoins économiques en temps opportun. Pour amener notre immigration au niveau adéquat, il nous faut absolument un système d'immigration qui soit rapide, flexible et proactif.

Nous avons réalisé des progrès au cours des dernières années pour prendre ce virage et améliorer le sort des immigrants. Cependant, si nous souhaitons avoir un programme d'immigration qui réponde plus directement à nos besoins économiques de manière opportune et efficace, il ne fait aucun doute que nous devons faire davantage.

Ce que nous imaginons, c'est un système d'immigration « juste à temps », soit un système dans lequel il ne s'écoulera plus quelques années, mais seulement quelques mois, entre le moment où un immigrant qualifié fait une demande d'immigration au Canada et le moment où il occupe un emploi rémunéré au pays.

[Français]

Les changements que nous avons proposés ne feront pas que mieux servir notre intérêt national. Ils serviront aussi l'intérêt supérieur des immigrants que nous sélectionnons pour leur potentiel économique.

J'aimerais vous expliquer de quelle façon et pourquoi, en vous donnant un aperçu des mesures que nous avons proposées dans ce projet de loi.

Actuellement, il y a des centaines de milliers d'immigrants qualifiés qui peuvent compter attendre jusqu'à huit ans avant d'obtenir une décision pour leur demande.

[English]

Reforms we introduced in 2008 under the Action Plan for Faster Immigration helped us to reduce the backlog of federal skilled worker applicants by half. The Federal Skilled Worker Program is the main federal immigration program known as the point system. When the current government came to office, we inherited a backlog of over 600,000 people in that application. As a result of the limitations on the number of new applications that we imposed subsequent to amendments to the Immigration Act in 2008, we have been able to cut that backlog by about half.

It is simply not in Canada's interest to deal with a large backlog of applications that are seven or eight years old, nor is it in the interest of immigrants. That is why we will close all applications received before February 27, 2008, for whom an immigration officer has not made a decision based on the program's selection criteria by March 29 of this year.

February 27, 2008, is the date when we renounced the new legislative powers to limit new applications. That has become a very important date in managing inventories in our system. We will subsequently return all fees paid to Citizenship and Immigration Canada and invite applicants who are still interested in coming to Canada to reapply under the terms of our new programs.

In recent months, Prime Minister Harper has spoken about doing more in the economy of the future than just passively accepting immigration applications. Toward that goal, we will be exploring with provinces and employers approaches to develop a pool of skilled workers who are ready to begin employment in Canada at their skill level upon arrival as much as possible with a prearranged job.

The federal government will continue its job of assessing the human capital of skilled immigrants, which is the rationale of the skilled worker program points system, to determine whether they have the ability to succeed in Canada over the long term.

We remain responsible for ensuring that immigrants meet our security and medical requirements before they are admitted.

[Translation]

Essentially, we hope to have the best of both worlds with this new system. What we have in mind is a system that combines our points grid — which assesses applicants on a variety of factors such as education, work experience and language ability — with a greater emphasis on the ever-changing needs of the Canadian labour market.

[Traduction]

Les réformes que nous avons mises en place en 2008 dans le cadre du Plan d'action pour accélérer l'immigration nous ont aidés à réduire de moitié l'arriéré de demandes de travailleurs qualifiés. Le Programme fédéral des travailleurs qualifiés est le principal programme d'immigration qu'on appelle le système de points. Lorsque le gouvernement actuel est arrivé au pouvoir, nous avons hérité d'un arriéré de plus de 600 000 personnes dans cette catégorie. À la suite des limites du nombre de nouvelles demandes que nous avons imposées dans la foulée des modifications apportées à la Loi sur l'immigration en 2008, nous avons pu réduire de moitié environ cet arriéré.

Il n'est tout simplement pas dans l'intérêt du Canada, ni dans celui des immigrants, de faire face à un important arriéré de demandes anciennes de sept ou huit ans. C'est pour cela que nous allons clore toutes les demandes reçues avant le 27 février 2008 et pour lesquelles aucune décision n'a été prise sur la base des critères de sélection du programme au 29 mars 2012.

Le 27 février 2008 est la date à laquelle nous avons renoncé aux nouveaux pouvoirs législatifs pour limiter les nouvelles demandes. C'est devenu une date très importante pour la gestion des inventaires dans notre système. Nous retournerons ensuite tous les frais payés à Citoyenneté et Immigration Canada et nous inviterons les demandeurs qui sont encore intéressés à venir au Canada à présenter une nouvelle demande aux termes du nouveau système.

Au cours des derniers mois, le premier ministre Harper a également parlé de faire plus, dans l'économie du futur, que simplement accepter passivement les demandes d'immigration. Pour atteindre ce but, nous examinerons avec les provinces et les employeurs des approches pour mettre en place un bassin de travailleurs qualifiés prêts à commencer à travailler au Canada, en fonction de leurs compétences à leur arrivée et, dans la mesure du possible, pour leur réserver un emploi.

Le gouvernement fédéral poursuivra son travail d'évaluation du capital humain des immigrants qualifiés, raison d'être du système de points du Programme des travailleurs qualifiés, afin de déterminer s'ils ont ou non la capacité de réussir au Canada à long terme.

Il nous incombe toujours de veiller à ce que les immigrants répondent à nos exigences en matière de sécurité et de santé.

[Français]

En fait, nous espérons obtenir le meilleur des deux mondes avec ce nouveau système. Ce que nous avons à l'esprit est un système qui combine notre grille actuelle de points, qui permet d'évaluer chez les demandeurs divers facteurs comme l'éducation, l'expérience de travail et la connaissance d'une langue officielle, et une place plus importante accordée aux besoins sans cesse changeant du marché du travail canadien.

[English]

This legislation recognizes the inevitability that our country's economic needs will change in the future. Under the IRPA, the Immigration and Refugee Protection Act, ministerial instructions provide the minister with the authority to instruct immigration officers on the processing of applications in order to best attain our immigration goals.

Bill C-38 would amend subsection 87.3 of the IRPA in order to allow ministerial instructions to be applied against applications that are already in our system. This would ensure more flexibility in managing our inventory, enable the government to address backlogs and, most importantly, avoid new ones from developing in the future. This proposed policy would also be used to prioritize candidates who meet niche occupational demands — doctors, for example — where there is a regional shortage.

Similarly, we will also propose to amend section 5 of the IRPA, which provides the government with clear authority to apply new regulations, once passed, to previously received applications in the permanent family and economic classes, as well as temporary programs and work and study permits.

These measures are expected to help draw down backlogs in other immigration categories and would ensure that all applicants are assessed against up-to-date criteria. That would ensure that the immigration system is more responsive to changing needs of our economy and society.

In order to help foster our country's economic growth, we also plan to make changes to our business immigration program. Bill C-38 would enable the minister to create a new class of permanent residence as part of the economic class. We want to attract immigrants who want to invest in Canada's future by making a significant investment in private sector innovation and growth. I argue that our current investor immigrant and entrepreneurial programs have massively undersold the value of permanent residency in Canada.

We have been holding consultations on how to redesign those programs, and we have some creative ideas about how to get more bang for our buck in the Canadian economy in redesigned immigrant and entrepreneurial programs.

For example, we plan to introduce a new start-up visa for immigrant entrepreneurs. The start-up visa could help talented newcomers with great ideas come here and contribute to our economy if, for example, they are being supported financially by a credible Canadian investor, angel investor, for example, or venture capitalist. The idea is to link immigrant entrepreneurs

[Traduction]

Ce projet de loi tient compte du fait qu'il est inévitable que les besoins économiques de notre pays changent à l'avenir. En vertu de la Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés, la LIPR, les instructions ministérielles conféreront au ministre le pouvoir d'émettre des instructions sur le traitement des demandes à l'intention des agents d'immigration, afin d'atteindre de façon optimale les objectifs du gouvernement en matière d'immigration.

Le projet de loi C-38 modifierait l'article 87.3 de la LIPR, afin de faire en sorte que les instructions ministérielles puissent être appliquées aux demandes déjà reçues. Cela apporterait davantage de flexibilité dans la gestion de l'arriéré actuel de CIC et permettrait au gouvernement d'éliminer les arriérés et d'éviter d'en créer de nouveaux. Cette nouvelle politique proposée pourrait également être utilisée pour traiter en priorité les candidats qui répondent à la demande dans des créneaux professionnels particuliers — par exemple, les médecins lorsqu'il y a une pénurie régionale.

De même, nous proposons également de modifier l'article 5 de la LIPR, qui confère au gouvernement le pouvoir clair d'appliquer les nouvelles dispositions réglementaires, une fois adoptées, aux demandes reçues antérieurement dans les catégories permanentes de l'immigration économique et du regroupement familial, ainsi qu'aux programmes temporaires et aux permis d'étude et de travail.

Ces mesures devraient contribuer à réduire les arriérés dans d'autres catégories d'immigration et garantiraient que tous les demandeurs sont évalués selon les critères les plus récents. Cela permettra à notre système d'immigration de conserver la flexibilité nécessaire pour faire face aux changements de notre économie et de notre société.

Afin de contribuer à favoriser la croissance économique de notre pays, nous prévoyons également apporter des changements à notre programme d'immigration des gens d'affaires. Le projet de loi C-38 permettrait au ministre de créer une nouvelle catégorie de résident permanent dans le cadre de la catégorie économique. Nous souhaitons attirer des immigrants qui désirent investir dans l'avenir du Canada, en investissant de façon importante dans l'innovation et la croissance du secteur privé. J'avance que notre programme actuel ciblant la catégorie des investisseurs et des entrepreneurs a bradé de façon considérable la valeur de la résidence permanente au Canada.

Nous avons tenu des consultations sur la façon de procéder à une refonte de ces programmes, et nous avons certaines idées novatrices sur la façon d'optimiser nos investissements dans l'économie canadienne en réformant la catégorie des immigrants et des entrepreneurs.

Par exemple, nous prévoyons également mettre en place un nouveau visa pour démarrage d'entreprise destiné aux entrepreneurs immigrants. Le visa pour démarrage pourrait aider des nouveaux arrivants talentueux ayant des idées formidables à venir au Canada et à contribuer à notre économie si, par exemple, ils sont appuyés financièrement par un investisseur canadien crédible, un investisseur

with private sector organizations that have experience and expertise working with start-ups and who are very qualified at their due diligence.

This is not only important to ensure immigrant innovators and entrepreneurs can succeed. It also ensures innovators with great ideas are able to overcome some of the hurdles that might prevent them from translating their ideas into successful job-creating businesses in Canada.

Mr. Chairman, with these changes we are well on our way to achieving our vision. A “just in time” immigration system will ensure that immigration has a more direct impact on our current economy and will help it to continue to grow in the future. These proposed changes are good for newcomers who will experience better economic outcomes and be able to contribute more fully to their potential and to our economy.

[*Translation*]

I thank the honourable senators in advance for their thoughtful review and consideration of these proposed measures, and I hope we can count on their support. My officials and I are available to answer your questions.

[*English*]

The Chair: In the event we are unable to get through the full list before the time expires, could we get your willingness, if I can get the questions on the record, to follow up with written responses?

Mr. Kenney: Yes, and as quickly as we can.

Senator Eggleton: I have three questions. Let us see how many of them I can get through here. I will start with the Federal Skilled Worker Program.

You said in your remarks that previously when there was a backlog you were able to find a formula to deal with that and cut it in half. You also said in your remarks that we have significant labour shortages and yet we will cut 100,000 applicants, I believe it is. There are 280,000 people involved under this Federal Skilled Worker Program on the basis of the deadline in February of 2008. These people have been in the lineup for a long time, waiting many years, playing by the rules. They have been putting their life on hold and doing it the proper way. Instead of what some people consider to be others jumping the line, these are people who have waited in the line, and now they will be told that their application will no longer be processed.

You say they will be able to reapply, so my question is: How many of them are likely to qualify under the new rules? The rules will change for those people. How many will be able to qualify under the new rules?

providentiel, ou un investisseur en capital- risque. Il s'agit de mettre les entrepreneurs immigrants en relation avec les organismes du secteur privé ayant de l'expérience et de l'expertise dans la collaboration avec les jeunes entreprises et étant fort qualifiés pour exercer une diligence raisonnable.

Non seulement il est important de veiller à ce que les innovateurs et entrepreneurs immigrants réussissent, mais il importe également de voir à ce que ces fonceurs aux idées formidables puissent surmonter certains des obstacles qui pourraient les empêcher de traduire leurs idées en entreprises prospères et créatrices d'emplois au Canada.

Monsieur le président, avec ces changements, ainsi que les nombreux autres que nous apportons à notre système d'immigration, nous sommes sur la bonne voie pour parvenir à la réalisation de notre objectif. Un système d'immigration « juste à temps » permettra que l'immigration ait une incidence plus directe sur notre économie actuelle et l'aidera à continuer de croître à l'avenir. Les changements proposés sont bons pour les nouveaux arrivants qui pourront profiter de meilleures conditions économiques et aussi contribuer pleinement à notre économie.

[*Français*]

J'aimerais remercier d'avance les honorables sénateurs de l'examen attentif qu'ils feront de nos changements proposés. J'espère compter sur votre appui. Je suis disponible, avec mes fonctionnaires pour répondre à vos questions.

[*Traduction*]

Le président : Il est possible que nous manquions de temps, alors serait-il possible de poser les questions, aux fins du procès-verbal, et d'y répondre par écrit?

M. Kenney : Oui, nous le ferons le plus rapidement possible.

Le sénateur Eggleton : J'ai trois questions. Voyons si j'arriverai à toutes les poser. J'aimerais commencer par le volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés.

Vous avez dit dans votre déclaration qu'auparavant, lorsque vous étiez aux prises avec un arriéré, vous étiez en mesure de trouver une formule pour le réduire de moitié. Vous avez également déclaré qu'il y a de grandes pénuries de main-d'œuvre et pourtant, nous réduirons de 100 000 les demandeurs, si je me souviens bien. Si l'on remonte à février 2008, on constate que 280 000 personnes ont présenté une demande dans le cadre du volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés. Ces demandeurs attendent depuis longtemps, soit des années, tout en respectant les règles. Ils ont mis en attente leur propre vie et respectent le processus établi. Ils n'ont pas fait de resquillage comme le disent certains pour d'autres, mais ils attendent dans la queue, et maintenant on va leur dire que leur demande ne sera pas traitée.

Vous affirmez qu'ils pourront présenter une nouvelle demande. Combien d'entre eux pourront être acceptés en vertu des nouvelles règles? Les règles ne seront plus les mêmes pour ces demandeurs. Combien d'entre eux répondront aux nouveaux critères?

In addition, I am concerned about what this will do for Canada's reputation. These people will talk to their friends and relatives and say Canada is unreliable, untrustworthy. You get into the line and then they cut you out.

At a time where we do have this labour shortage and need more people, and it is becoming more competitive internationally to get this kind of talent into our country — other countries will be competing with us this get these people — we need the immigration into our country. Therefore, what will you do in terms of the international reputation that could be damaged by these kinds of measures?

Mr. Kenney: Did you have a third question?

Senator Eggleton: There are other aspects of the bill. I do not know if I will get to them.

Mr. Kenney: Thank you for those thoughtful questions, Senator Eggleton.

First of all, all of these changes are actually designed to better address the labour shortages we are experiencing. Let me be clear about one thing. We are not proposing to reduce the number of immigrants coming to Canada. We are talking about how to ensure that those who come have a better chance of actually filling the jobs that are available in our economy. The well-known problem over the past three decades is we have seen a reduction in incomes and economic results for newcomers and an increase in relative unemployment for newcomers.

By moving beyond the burden of these huge backlogs and seven- or eight-year wait times, we are trying to get to a system where qualified applicants can be connected to employers who cannot find Canadians to do their jobs so they can be brought into the country in a matter of months, allowing us to significantly increase the percentage of economic immigrants who arrive with a pre-arranged job. You cannot do that if you are waiting in the back of a seven-year queue. No employer will wait for seven years, but an employer might work within our new faster system to proactively recruit people from abroad, do their due diligence and ensure that a person has the skill level to work in Canada upon arrival in a particular job.

Our data tells us that immigrants through the Federal Skilled Worker Program who arrive with pre-arranged jobs after their third year in Canada are earning nearly \$80,000 of income, twice as much as those who arrive without a pre-arranged job. The only way to get to that better system of more pre-arranged employment, more market-driven recruitment, is a faster system, which means we simply must get beyond the old backlog.

De plus, je crains que ces nouvelles mesures n'entachent la réputation du Canada. Ces demandeurs vont en parler à leurs amis et à leurs proches et vont déclarer que le Canada est un pays indigne de confiance. Vous faites la file, mais tout à coup, on rejette votre demande.

Comme nous connaissons en ce moment une pénurie de main-d'œuvre et que la concurrence internationale pour accueillir des travailleurs qualifiés se fait de plus en plus vive entre les pays, nous devons attirer les immigrants ici. Par conséquent, que ferez-vous pour réparer les torts qui pourraient être causés à notre réputation internationale en raison de ces mesures?

M. Kenney : Aviez-vous une troisième question?

Le sénateur Eggleton : D'autres aspects du projet de loi me préoccupent, mais je ne sais pas si j'aurai le temps de les aborder.

M. Kenney : Sénateur Eggleton, je vous remercie de ces questions judicieuses.

Premièrement, tous ces changements visent justement à s'attaquer à la pénurie de main-d'œuvre. J'aimerais préciser un point. Nous ne proposons pas de réduire le nombre d'immigrants qui entrent au Canada. Ce que nous voulons faire, c'est de voir à ce que ceux qui sont admis aient une meilleure chance de pourvoir les postes vacants au pays. Il est bien connu qu'au cours des 30 dernières années, nous avons constaté une baisse du revenu et des résultats économiques des nouveaux arrivants ainsi qu'une hausse relative du taux de chômage chez ces derniers.

En mettant fin à ce fardeau que constituent nos énormes arriérés, soit sept ou huit ans d'attente, nous essayons d'en arriver à un système où les demandeurs qualifiés peuvent être appariés à des employeurs, qui eux, n'arrivent pas à trouver de Canadiens pour pourvoir les postes vacants, en plus de faire en sorte que ces immigrants arrivent en quelques mois. Cela nous permettra d'accroître de façon considérable le pourcentage d'immigrants économiques qui ont déjà une offre d'emploi à l'arrivée. C'est impossible à réaliser si ces candidats se trouvent au bas d'une liste d'attente de sept ans. Aucun employeur n'attendra sept ans; par contre, un employeur pourra faire des démarches dans le nouveau cadre plus rapide de façon à recruter proactivement des candidats de l'étranger, d'exercer une diligence raisonnable et de s'assurer que la personne possède le niveau de compétences requis pour occuper un emploi au Canada dès son arrivée.

D'après nos statistiques, les immigrants qui sont admis grâce au volet fédéral du programme des travailleurs qualifiés et qui avaient déjà une offre d'emploi avant leur entrée au Canada gagnent, après trois ans, environ 80 000 \$ par année, soit le double de ce que touchent ceux qui n'ont pas d'emploi qui les attend à l'arrivée. La seule façon d'en arriver à un système où un emploi attend les immigrants, soit un système axé sur le marché du travail, consiste à accélérer les démarches, soit de tout simplement éliminer l'ancien arriéré.

I understand your point. I am regretful about those sitting patiently in the backlog. Their applications will come back to them with their fees, but in terms of the reputational issue, I think we are doing ourselves considerable reputational damage around the world by telling people they can make an application to Canada and we will get back in touch with them in seven or eight years. That was not exactly enhancing our reputation, nor was the experience of many newcomers who came through that system only to find unemployment or underemployment in Canada, being stuck in survival jobs.

One failure of our system is that we have seen a significant number of immigrants go back to their countries of origin because they were not able to realize their potential or work at their skill level in Canada. In many respects the system has been broken. It has been underperforming, and that is why we need some fundamental change here.

The backlog reduction this bill empowers us with will make us able to get to the “just in time” system by 2014 rather than 2017 or 2018. This means three or four years of much better performance for immigrants.

Senator Eggleton: You addressed the backlog before, and you did not go to this extreme extent in dealing with that. Have you looked at other options for dealing with this, other than cutting these people off?

Mr. Kenney: Yes, we addressed the backlog, but with limited success. We managed by controlling the number of new applications coming into the system at about 10,000 a year to reduce the skilled worker backlog from 640,000 people to about 320,000. We cut it in half, but that still is a several-year wait time. We can continue that steady-as-she-goes approach and finally, hopefully, eliminate the old backlog by about 2017 or 2018, but that would delay our ability to put in place a faster, more market-driven system, which I am certain will generate higher incomes and levels of employment for immigrants.

Senator Eggleton: Is it a question of temporary manpower? Many people out there know a lot about the immigration system who can help clear this backlog.

Mr. Kenney: One misunderstanding or perhaps fallacy about this is that the backlog is the result of operational inefficiencies. I would refer your committee to a study done by the House Standing Committee on Citizenship and Immigration earlier this year which examined this question in detail and demonstrated that we have been admitting huge numbers of immigrants. The average number over the past six years is 254,000 new permanent residents running just below 0.8 per cent of our population per year. That is the highest sustained level of immigration in Canadian history in absolute terms and the highest per capita level in the developed world, so it is not that we are not bringing in enough immigrants.

Je comprends votre point de vue. Je suis désolé pour ceux qui attendaient patiemment dans la pile de dossiers en arriéré. Ces demandes vont leur être retournées et remboursées, mais en ce qui a trait à notre réputation, je crois que nous nous nuisons davantage à l'échelle internationale en affirmant qu'il est possible de présenter une demande d'immigration au Canada et d'attendre ensuite sept à huit ans avant d'y donner suite. Cela n'aidait en rien notre réputation, sans compter que l'expérience vécue par de nombreux nouveaux arrivants était négative, car après avoir franchi toutes les étapes, ils se sont retrouvés en situation de chômage ou de sous-emploi en occupant des emplois de survie au Canada.

L'un des échecs de notre système, c'est le fait qu'un nombre élevé d'immigrants sont retournés chez eux parce qu'ils n'étaient pas capables d'exploiter leur plein potentiel ou de travailler dans leur domaine de compétence au Canada. À bien des égards, le système était défaillant. Son rendement était inadéquat, et c'est la raison pour laquelle nous devons apporter des changements fondamentaux.

Avec la réduction des arriérés qui se rattachent au projet de loi, nous pourrions mettre en place un système « juste-à-temps » d'ici 2014 plutôt que 2017 ou 2018. Cela se traduira par trois à quatre ans de rendement amélioré pour les immigrants.

Le sénateur Eggleton : Vous parlez de l'arriéré depuis pas mal de temps, mais vous n'avez jamais adopté de mesures aussi extrêmes pour vous y attaquer. Avez-vous étudié d'autres options, outre le fait d'éliminer ces demandes?

M Kennedy : Oui, nous nous y étions pris autrement, mais l'arriéré avait peu diminué. Nous avons réussi à maîtriser le nombre de nouvelles demandes présentées en le limitant à 10 000 par an pour réduire l'arriéré du Programme des travailleurs qualifiés, le faisant passer de 640 000 à 320 000 demandes. Même avec cette réduction de moitié, l'arriéré entraînait tout de même un temps d'attente de plusieurs années. Nous pouvons continuer avec cette approche constante et, avec un peu de chance, nous éliminerons l'arriéré d'ici environ 2017 ou 2018, mais cela retarderait notre capacité de mettre en place un système plus rapide et davantage axé sur le marché qui, j'en suis certain, permettra aux immigrants d'avoir des revenus plus élevés et des niveaux d'emplois intéressants.

Le sénateur Eggleton : Ne vaudrait-il pas mieux accroître l'effectif de façon temporaire? Il y a bon nombre de personnes qui en connaissent beaucoup sur le système d'immigration et qui pourraient aider à éliminer cet arriéré.

M Kennedy : L'une des plus grandes faussetés qui est répandue au sujet de l'arriéré, c'est que c'est le résultat d'une inefficacité opérationnelle. J'invite le comité à consulter une étude réalisée au début de l'année par le Comité permanent de l'immigration de la Chambre des communes. Après un examen détaillé de la question, il a été démontré que nous admettons un nombre très élevé d'immigrants. Au cours des six dernières années, la moyenne était de 254 000 nouveaux résidents permanents, soit tout juste un peu moins de 0,8 p. 100 de notre population chaque année. Il s'agit du niveau soutenu d'immigration le plus élevé de l'histoire canadienne, en termes absolus, ainsi que du niveau par habitant

We are bringing in record high numbers of immigrants. The problem is that in the past there was a permanent surplus of applications over the number of people that Canada agreed to admit. In some years, we were getting 450,000 applications for 250,000 positions. We were selling more tickets on the plane to Canada than there were actually seats available. We were overselling the immigration plane every single year, which is why we ended up with a million people in the queue. It was not a lack of efficiency in the department. Sure, if the government decided that we wanted to admit 600,000 permanent residents this year, we could hire the public servants and process those applications, but there is not public support for that.

[*Translation*]

Senator Verner: Thank you for your visit this morning, Minister. I have three very brief questions. As a senator from Quebec, I was wondering if the new provisions would have an impact on the Canada-Quebec Accord relating to immigration.

As you know, in Quebec, there are already initiatives in place to choose foreign skilled workers in light of the provincial needs. Will the agreement be respected? And have you had the opportunity to discuss this with Quebec?

Mr. Kenney: The answer to both questions is yes. The proposed changes in Bill C-38 fully comply with the Canada-Quebec immigration agreement. One of our obligations under the agreement is to hold consultations with Quebec on the changes. However, these changes do not affect Quebec's power to choose their economic immigrants. It affects the choice of immigrants for the nine other provinces and the three territories.

Senator Verner: Thank you. We have seen in Quebec — and I can well imagine that is the same thing in the other provinces — that one of the problems facing skilled workers is obtaining some kind of accreditation from the professional associations. Have you had any discussions with the provinces and the professional bodies? I think that there are people who are well-intentioned and well-qualified who want to come to Canada and who are facing this impediment.

Mr. Kenney: Yes, it is a very serious problem. First, the problem of credentials recognition is one of the main explanations for the level of underemployment among immigrants who are trained professionals in their countries of origin, but cannot obtain recognition of their credentials by the professional associations in Canada. That is the reason why our government set up the foreign credential recognition office, so as to give immigrants advice following their selection, but prior to their arrival in Canada. We give them a hand to help them apply for recognition of their credentials so they can find a job.

le plus élevé du monde développé. Ce n'est donc pas que nous n'admettons pas assez d'immigrants. Nous avons un nombre record d'immigrants. Le problème c'est que par le passé, le nombre de demandes excédait toujours le nombre de candidats admis. Certaines années, nous recevions 450 000 demandes pour 250 000 places. Cela revient à vendre plus de billets pour monter à bord de l'avion du Canada qu'il n'y a de places disponibles dans l'appareil. Chaque année, l'avion de l'immigration était en survente. En fin de compte, un million de personnes se sont retrouvées dans une file d'attente. Ce n'est pas dû à un manque d'efficacité du ministère. Bien sûr, si le gouvernement décidait d'admettre 600 000 résidents permanents par année, il pourrait embaucher des fonctionnaires pour traiter ces demandes, mais ce n'est pas ce que le public veut.

[*Français*]

Le sénateur Verner : Merci de votre visite ce matin, monsieur le ministre. J'ai trois très courtes questions. Comme sénatrice du Québec, je me demandais si les nouvelles dispositions auront un impact sur l'Accord Canada-Québec relatif à l'immigration.

Comme vous le savez, au Québec, il y a déjà des initiatives en place pour choisir des travailleurs étrangers qualifiés en fonction des besoins de la province. Est-ce que l'accord est respecté? Et avez-vous eu l'occasion d'en discuter avec le Québec?

M. Kenney : La réponse est oui aux deux questions. Les changements proposés dans le projet de loi C-38 respectent entièrement l'entente Canada-Québec sur l'immigration. Une des obligations que nous avons en vertu de l'entente est d'avoir des consultations avec le Québec sur les changements. Cependant, les changements n'affectent pas le pouvoir de sélection du Québec de leurs immigrants économiques. Cela touche la sélection des immigrants pour les neuf autres provinces et les trois territoires.

Le sénateur Verner : Merci. On l'a vu au Québec, et j'imagine aisément que c'est la même chose dans les autres provinces, qu'un des problèmes auxquels font face les travailleurs qualifiés, c'est d'obtenir une espèce d'accréditation des ordres professionnels. Avez-vous eu des discussions avec les provinces et les ordres professionnels? Je pense qu'il y a des gens très bien intentionnés et bien qualifiés qui veulent venir au Canada et qui font face à cette embûche.

M. Kenney : Oui, c'est un problème très sérieux. Premièrement, le problème de reconnaissance de titre est une des explications principales du niveau de sous-emploi parmi les immigrants professionnels formés dans leur pays d'origine, qui ne peuvent pas obtenir la reconnaissance de leur titre par les ordres professionnels au Canada. C'est la raison pour laquelle notre gouvernement a créé un bureau de reconnaissance des titres étrangers afin de donner des conseils aux immigrants suite à leur sélection, mais avant leur arrivée au Canada. Nous leur donnons un coup de main pour les aider à faire leur demande de reconnaissance de leur titre afin de trouver un emploi.

Second, the Prime Minister entered into an agreement with the ten provincial premiers so as to have a pan-Canadian approach to accelerate and simplify the recognition of foreign credentials. Through the economic action plan, we are investing \$50 million in the process to bring together the professional associations in the ten provinces in order to achieve a system of recognition that is much faster and simpler.

Third, along with the Department of Human Resources and Skills Development, we have launched a pilot program for funding the costs of extra education and the costs of exams for foreign professionals. This allows them to get a financial hand up in order to obtain their recognition. We are doing all kinds of things, but at the end of the day, it is up to the provinces and not the federal government, because it is the provinces that deal with the regulation of professional associations.

Senator Verner: I would now like to address the issue of Canada's reputation internationally in the field of immigration. We have read reports many times according to which other countries have measures to quickly welcome skilled workers, which means that Canada has lost quality foreign skilled workers, who, because they are tired of waiting for seven or eight years, preferred to send their applications into other countries. I would like to hear your perspective on that.

Mr. Kenney: I agree entirely that we have lost the competition with some other countries who are attracting immigrants that have a great deal of potential. For example, New Zealand and Australia, who are two of Canada's fiercest competitors on the immigration front, accept skilled immigrants within a few months. In Canada, it takes several years.

Two years ago, I met with one of the best graduates from one of the best universities in India, in Mumbai. I discussed the possibility of immigrating to Canada with him. He asked me: "How can I do so?" I told him he would have to send in an application to our system for skilled workers and wait six to eight years before getting an answer. He told me: "But Minister, I have friends who went to the same school as me who immigrated to Australia within a few months' time!" That means we have lost the competition for skilled workers because of the slowness of our system. It is one of the reasons why it must be reformed.

[English]

Senator Cordy: Thank you, chair. It is a bit unusual to have the Minister of Immigration dealing with the budget bill, but welcome.

Were the specific needs of French-speaking minority communities taken into account in the new measures put forward by the department? Were the Acadian and francophone

Deuxièmement, le premier ministre a établi une entente avec les dix premiers ministres des provinces afin d'avoir une approche pancanadienne pour l'accélération et la simplification de la reconnaissance de titres étrangers. Nous investissons, dans le cadre du Plan d'action économique, 50 millions de dollars dans le processus pour réunir tous les ordres professionnels dans les dix provinces afin d'arriver à un système de reconnaissance beaucoup plus rapide et simplifié.

Troisièmement, nous avons lancé, avec le ministère des Ressources humaines et du Développement des compétences, un programme pilote pour le financement des coûts de l'éducation supplémentaire et des frais pour les examens pour les professionnels étrangers. Ceci permet de leur donner un coup de main financier afin qu'ils obtiennent leur reconnaissance. Nous faisons toutes sortes de choses, mais en bout de ligne, c'est une responsabilité qui relève des provinces, pas du gouvernement fédéral, parce que ce sont les provinces qui s'occupent de la réglementation des ordres professionnels.

Le sénateur Verner : J'aimerais maintenant aborder la question de la réputation du Canada à l'échelle internationale quant à l'immigration. À maintes reprises, on a pu lire des reportages selon lesquels d'autres pays ont des mesures plus rapides d'accueil de travailleurs qualifiés, ce qui fait en sorte que le Canada a perdu des candidats immigrants étrangers de qualité qui, las d'attendre sept ou huit ans, préféreraient adresser leur demande à d'autres pays. J'aimerais avoir votre perspective là-dessus.

M. Kenney : Je suis tout à fait d'accord que nous avons perdu la concurrence avec certains autres pays qui attirent des immigrants qui ont beaucoup de potentiel. Par exemple, la Nouvelle-Zélande et l'Australie, qui sont deux des pays les plus compétitifs avec le Canada en ce qui concerne l'immigration, acceptent les immigrants qualifiés dans un délai de quelques mois. Au Canada, cela prend plusieurs années.

Il y a deux ans, j'ai rencontré un des meilleurs diplômés d'une des meilleures universités de l'Inde, à Mumbai. J'ai parlé avec lui de la possibilité d'immigrer au Canada. Il m'a demandé : « Comment est-ce que je peux le faire? » Je lui ai dit qu'il fallait déposer une demande auprès de notre système de travailleurs qualifiés et attendre six à huit ans pour obtenir une réponse. Il m'a dit : « Mais monsieur le ministre, j'ai des amis qui ont fréquenté la même école et qui ont immigré en Australie dans un délai de quelques mois! » Cela veut dire que nous avons perdu la concurrence pour les immigrants qualifiés à cause de la lenteur de notre système. C'est une des raisons pour lesquelles il faut le réformer.

[Traduction]

Le sénateur Cordy : Merci, monsieur le président. C'est assez inhabituel de recevoir le ministre de l'Immigration à propos d'un projet de loi d'exécution du budget, mais je vous souhaite tout de même la bienvenue.

Dans les nouvelles mesures proposées par votre ministère, les besoins précis des communautés minoritaires francophones seront-ils respectés? Avez-vous consulté les communautés acadiennes et

communities consulted in the spirit of the Official Languages Act before the changes were made to the budget bill in this case? Did consultation take place?

Mr. Kenney: First of all, it is certainly not the first time we have had amendments to the Immigration Act in a budget bill because we see these as being economic measures.

With respect to consultation, these measures do not touch on our plan to recruit 4 per cent of francophone immigrants to locate themselves in provinces outside of Quebec. We are continuing with that plan. We work closely with the Acadian and francophone communities on it. We fund about \$20 million a year through our department for that part of "la Feuille de route" for official languages. We have a plan, and frankly, if anything, that will be assisted by the faster system. We will be able to bring in francophone immigrants to help reinforce the French fact of minority communities outside of Quebec more quickly.

Les Linklater, Assistant Deputy Minister, Strategic and Program Policy, Citizenship and Immigration Canada: We have an established consultation forum with the Fédération des communautés francophones et acadienne du Canada. The minister is right; we continue to support attaining the goal of 4.4 per cent.

As we move forward with implementation of these initiatives, certainly there will be a process to engage with communities who have an interest in seeing faster services, as the minister pointed out. We work closely with the FCFA to ensure we are doing all we can to improve the service to potential migrants outside of Quebec who are francophone.

With our new global case management system, we are now able to globally count more systematically the number of francophone immigrants who are coming forward. We are pleased that we are moving close to our interim target for 2013, which I believe is 1.8 per cent. We are on a good path.

Senator Cordy: Those who are in touch with my office were concerned they were not consulted about these changes and they were also concerned about Destination Canada which will be having its budget cut by \$600,000. I am only going by what I was told.

My second question is on the Citizenship and Immigration website it says:

Canada needs to select immigrants who are ready, willing and able to fully integrate into Canada's labour market and fill gaps in our economy, particularly where we have existing skills shortages.

francophones en ce qui a trait à la Loi sur les langues officielles avant d'apporter les changements proposés dans le projet de loi d'exécution du budget? Une consultation a-t-elle vraiment eu lieu?

M. Kenney : Premièrement, ce n'est pas la première fois que nous apportons des modifications à la Loi sur l'immigration par l'intermédiaire d'un projet de loi sur l'exécution du budget, car nous considérons qu'il s'agit d'une mesure économique.

En ce qui a trait à la consultation, ces mesures ne touchent pas notre plan visant à recruter 4 p. 100 d'immigrants francophones qui s'installeront à l'extérieur de la province de Québec. Nous continuons de travailler sur ce plan. Nous collaborons étroitement avec les communautés francophones hors Québec et acadiennes à cet égard. Notre ministère offre un financement d'environ 20 millions de dollars par année dans le cadre du Programme de la feuille de route pour les langues officielles. Nous avons un plan et, honnêtement, il sera facilité par le nouveau système plus rapide. Nous serons en mesure d'attirer des immigrants francophones pour contribuer à renforcer le fait français au sein des communautés minoritaires francophones à l'extérieur du Québec de façon plus rapide.

Les Linklater, sous-ministre adjoint, Politiques stratégiques et de programmes, Citoyenneté et Immigration Canada : Nous avons établi un forum de consultations avec la Fédération des communautés francophones et acadienne du Canada. Le ministre a raison, nous continuons d'appuyer les efforts en vue de réaliser l'objectif de 4,4 p. 100.

Au fur et à mesure de la mise en œuvre de ces initiatives, nous allons certainement consulter les communautés qui ont intérêt à bénéficier de services plus rapides, comme le ministre l'a dit. Nous collaborons étroitement avec la FCFA pour veiller à faire tout ce qui est possible pour améliorer les services offerts aux candidats à l'immigration francophone qui s'installeront à l'extérieur du Québec.

Grâce à notre nouveau système mondial de gestion des cas, nous sommes maintenant en mesure d'établir un décompte global et plus systématique du nombre d'immigrants francophones. Nous sommes ravis de constater que nous nous approchons de notre cible intermédiaire pour 2013, qui est de 1,8 p. 100 si je ne m'abuse. Nous sommes sur la bonne voie.

Le sénateur Cordy : Les groupes qui sont en contact avec nos bureaux étaient préoccupés parce qu'ils n'ont pas été consultés au sujet des changements. Le fait que Destination Canada ait vu son budget réduit de 600 000 \$ les préoccupe également. Je vous retransmets leurs préoccupations.

Ma deuxième question porte sur le site Web de Citoyenneté et Immigration, où l'on indique que :

Le Canada se doit de choisir des immigrants qui veulent et peuvent s'intégrer pleinement au marché du travail et en combler des lacunes, particulièrement là où il y a pénurie de main-d'œuvre qualifiée.

Minister, you said in your remarks that we need an immigration system that can help fill the significant shortages across the country. However, we have had over 100,000 people removed from the queue or the lineup. Are you suggesting that, out of all these people, they and their dependents were not willing and able to fully integrate into Canada? That would be the feeling they would get from listening to comments — that they are not willing — and I am sure they would disagree with that.

You said in your comments today that those dropped from the list will receive fees without interest. What would be the cost of returning those fees? I am not just talking about the dollar cost of the fees themselves, which I believe is without interest, but what about the cost related to the person hours? It is not easy to just locate them. My understanding is that some of them will be fairly difficult to track down. Would not those person hours be better utilized looking at people on the list and allowing them to come to Canada?

Mr. Kenney: There will be no reduction in the number of people admitted to Canada.

Senator Cordy: I understand that. It simply will not be the people on the list, or they will have to start over again.

Mr. Kenney: Right. It is not a question of losing processing capacity for permanent resident applicants. It is a question of trying to restart a much faster system.

To correct one thing, it is not 100,000 people. It is 100,000 cases representing, we believe, about 300,000 people. We do not think there should be too much difficulty reaching most of them. In the past, we have mailed all or most of the people in the Federal Skilled Worker Program backlog, asking them if they want to retain their applications. We have managed to successfully contact well over 95 per cent of them.

The administrative operational costs cost of handling the backlog reduction would be in the range of \$15 million. We estimate we will be returning about \$100 million in fee revenues that were never spent. They were, if you will, essentially held in escrow, pending the processing of their application. That is not a loss to the Consolidated Revenue Fund; it is just a return on their fees.

Senator Cordy: Why no interest? It is over eight years.

Mr. Kenney: This is not an investment. The point of this legislation is that we do not believe people have a financial interest when they make a processing fee to Canada. Our Parliament and government reserve the right to determine how we manage our immigration system. We do not see it as a kind of savings account.

Monsieur le ministre, vous avez dit dans votre déclaration que nous avons besoin d'un système d'immigration qui peut aider à réduire les pénuries considérables qui sévissent un peu partout au pays. Toutefois, plus de 100 000 candidats ont été éliminés de la file d'attente. Laisseriez-vous entendre que de ce nombre, il n'y avait aucun candidat ou personnes à charge qui ne veulent ou ne peuvent s'intégrer pleinement au marché du travail canadien? À entendre ce que vous venez de dire, ils en tireront cette conclusion, c'est-à-dire qu'ils ne veulent pas... Je suis certain qu'ils ne seront pas d'accord avec cette affirmation.

Vous avez déclaré aujourd'hui que les refus de traitement des dossiers dans la liste d'attente s'accompagneront d'un remboursement des frais sans intérêt. Quel sera le coût total de cette mesure de remboursement? Je ne parle pas seulement du coût en dollars des frais en soi, qui seront remboursés sans intérêt, mais également du coût en heure-personne? Ce ne sera pas aussi simple que cela d'entrer en contact avec les demandeurs. D'après ce que j'ai compris, certains d'entre eux seront difficiles à retrouver. Ne vaudrait-il pas mieux utiliser ces heures-personnes pour traiter les dossiers et permettre aux candidats d'entrer au Canada?

M. Kenney : Il n'y aura pas de réduction du nombre de personnes admises au Canada.

Le sénateur Cordy : Oui, je comprends cela, sauf qu'il ne s'agira pas des personnes sur ma liste, à moins qu'elles ne recommencent à zéro.

M. Kenney : Exactement. La question ne consiste pas à savoir si la capacité de traitement sera perdue pour les demandeurs de résidence permanente, mais de remettre en branle un système plus rapide.

J'aimerais vous corriger sur un point. Il ne s'agit pas de 100 000 personnes, mais de 100 000 dossiers sur 300 000 personnes. Nous ne croyons pas qu'il soit si difficile de rejoindre la majorité d'entre elles. Par le passé, nous avons envoyé des documents par la poste à la plupart des candidats au volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés qui étaient compris dans l'arriéré pour leur demander de garder leurs demandes. Nous avons réussi à communiquer avec plus de 95 p. 100 des demandeurs.

Les coûts opérationnels et administratifs rattachés à la réduction de l'arriéré seront d'environ 15 millions de dollars. Nous estimons que nous allons rembourser environ 100 millions de dollars en droits perçus qui n'ont jamais été dépensés. C'est comme si ces fonds étaient détenus en entierement en attendant le traitement de la demande. Le Trésor ne perd pas vraiment d'argent, il s'agit simplement de rembourser des frais.

Le sénateur Cordy : Pourquoi ne pas accorder des intérêts? Cela fait plus de huit ans.

M. Kenney : Il ne s'agit pas d'un investissement. Le but de la loi n'est pas de faire en sorte que les gens aient un intérêt financier à établir les droits de traitement pour venir au Canada. Notre Parlement et le gouvernement se réservent le droit de déterminer la façon dont nous gérons notre système d'immigration. Nous ne le considérons pas comme un compte d'épargne.

Senator Seth: I have two questions for you, minister. Bill C-38 provides you the ability to establish new, small, economic class immigration programs on a trial basis for a period of five years. What type of pilot project do you see being developed under the provision?

Mr. Kenney: One of the elements of the bill would allow the minister to create pilot programs for economic immigrants. Those programs would exist for up to five years, through which as many as 2,750 visas could be issued each year. These programs would be constructed based on the “power of ministerial instructions” in the Immigration and Refugee Protection Act.

Essentially, we intend to use the power to create discrete but fast-moving programs that can respond to certain categories of potential immigrants who might not otherwise qualify but who can add a lot of value to the economy.

I mentioned in my opening statement the idea of a start-up visa. This is a concept originally proposed in the U.S. Congress. It is a bill that has yet to become law there. It is strongly supported by the venture capital and angel investment industries in Canada. They often identify brilliant young entrepreneurs in India, for example, who have tremendous concepts for new businesses, often in the high-tech industry. Those Canadian investors have done their due diligence and are willing to put what are sometimes millions of dollars behind the business plan of one of these bright young Indian scientists, for example, or information technologists.

Regardless, those investors would like to have that business started in Canada. We have an interest in bringing the potential future Bill Gates or Steve Jobs to Canada, often from developing countries. This would be a program that allows us to do that quickly, in a streamlined fashion. If investors have verified the credibility of a business plan, have done their due diligence and are willing to put their money behind an individual, we should also be willing to take a risk on them by granting them permanent residency so that those businesses that do succeed end up creating value, jobs and innovation here in Canada. That is the kind of concept we are looking at.

We are still doing policy work on it. However, the power to create these programs would be designed to achieve objectives like that.

Senator Seth: I have a second question, which I think you have answered: Will the applicants accepted under the ministerial instructions be granted permanent status?

Mr. Kenney: That is the intention.

Le sénateur Seth : J’ai deux questions pour vous, monsieur le ministre. Le projet de loi C-38 vous donne le pouvoir d’établir de nouveaux programmes d’immigration dans la catégorie des immigrants économiques, programmes qui seront de plus petite taille et qui seront mis à l’essai pendant une période de cinq ans. Quel type de projet pilote envisagez-vous au terme de cette disposition?

M. Kenney : L’un des éléments nouveaux du projet de loi permet au ministre de créer des programmes pilotes pour la catégorie des immigrants économiques. Ces programmes, d’une durée maximale de cinq ans, pourraient permettre la délivrance d’un total de 2 750 visas par année. Ces programmes verront le jour grâce au « pouvoir des instructions ministérielles » prévu dans la Loi sur l’immigration et la protection des réfugiés.

Essentiellement, nous entendons utiliser ce pouvoir pour créer des programmes discrets mais rapides qui traiteront le dossier de certaines catégories de candidats qui, dans le cadre d’autres programmes, ne seraient pas admissibles, mais qui contribueraient énormément à l’économie canadienne.

J’ai déclaré au début que nous allions mettre en place un nouveau visa pour démarrage d’entreprise. Au départ, ce concept a été proposé au Congrès américain. Aux États-Unis, ce projet de loi n’a pas encore été adopté. Au Canada, les investisseurs de capital-risque appuient chaleureusement cette initiative. Il leur arrive de rencontrer des entrepreneurs jeunes et talentueux en Inde, par exemple, qui ont d’excellentes idées d’affaires, bien souvent dans l’industrie de la haute technologie. Ces investisseurs canadiens ont fait leurs devoirs et sont prêts à investir parfois des millions de dollars dans le plan d’affaires proposé par ces jeunes et talentueux scientifiques ou informaticiens indiens, par exemple.

Quoi qu’il en soit, ces investisseurs voudraient lancer ces entreprises au Canada. Il est dans notre intérêt d’attirer chez nous les prochains Bill Gates ou Steve Jobs de ce monde, même si souvent ils viennent d’un pays en développement. Ce programme nous permettrait d’agir rapidement avec un processus épuré. Si les investisseurs ont déjà vérifié la crédibilité du plan d’affaires et qu’ils ont exercé une diligence raisonnable faisant en sorte qu’ils sont prêts à investir leur propre argent, nous devrions également consentir à prendre un risque en accordant la résidence permanente, de sorte que ces entreprises prospèrent et créent de la valeur, des emplois et de l’innovation ici au Canada. Voilà le type de projet que nous envisageons.

Nous en sommes encore à effectuer du travail stratégique à cet égard. Toutefois, le pouvoir de créer ces programmes sera accordé pour atteindre ce type d’objectifs.

Le sénateur Seth : J’ai une autre question, mais je crois que vous y avez répondu : les demandeurs acceptés en vertu des instructions ministérielles obtiendront-ils le statut de résident permanent?

M. Kenney : C’est notre objectif.

Senator Seth: If so, is the status really permanent or can it be taken away if a pilot project is determined to be unsuccessful?

Mr. Kenney: One of the great advantages of this power we are proposing in Bill C-38 would be to innovate. One of the problems of our immigration system in the past is that it became very rigid. When we saw problems developing in a particular program, we would spend years analyzing it, then come back and often make legislative changes. It would take years to respond to problems.

Under this much more nimble power that we propose in Bill C-38, we would be able to suspend or shut down programs if indeed they are subject to abuse or are not meeting our objectives. We would be able to do so quickly.

However, if someone qualifies for a program like that and they do receive permanent residency, we would have no intention to revoke that permanent residency unless they engaged in a misrepresentation — unless it became clear after the fact that they lied about what they intended to do in Canada.

Senator Callbeck: Welcome, minister, and thank you for appearing. I want to ask about the Federal Skilled Worker Program and the backlog. The 300,000 applications that came in before February 27, 2008, will be sent back. Were any estimates made on how much it would have cost to bring in the resources to deal with these applicants?

Mr. Kenney: First, to make a correction, it is 100,000 applications, representing 300,000 individuals.

To answer your question, yes, we know the resources that would be required to bring them in. If we were to bring them all in at once, this would mean moving our immigration plan from about 260,000 permanent residents to about 560,000. That would be unlikely to meet public support.

Alternatively, we could continue with caps on new applications over the next few years and seek to process the 100,000 in the Federal Skilled Worker Program backlog. However, we believe, based on current levels, that it would take us until about 2017 or 2018 to admit all those people and eliminate the backlog. The cost would be static, whatever our operational costs currently are.

Senator Callbeck: It certainly does not seem fair that people have applied and have been on the waiting list for years, and now they will get their applications back. I know they are getting their fee back, but they have been waiting for years.

Le sénateur Seth : Si le projet pilote n'est pas concluant et qu'il n'est pas renouvelé, les candidats acceptés dans le cadre de ce dernier conserveront-ils leur statut de façon permanente?

M. Kenney : L'un des grands avantages de ce pouvoir proposé dans le projet de loi C-38, c'est que nous pourrions innover. L'un des problèmes de notre système d'immigration par le passé s'est avéré sa grande rigidité. Lorsque nous constatons des problèmes dans un programme précis, nous devons passer des années à l'analyser et par la suite, il fallait apporter bien souvent des changements législatifs. Cela prenait des années pour réagir aux problèmes.

Les nouveaux pouvoirs proposés dans le projet de loi C-38 donnent une plus grande marge de manœuvre, ce qui nous permettra de suspendre ou d'éliminer les programmes s'ils font l'objet d'abus ou ne répondent pas aux objectifs. Nous serons en mesure de réagir rapidement.

Toutefois, si un candidat est accepté dans le cadre d'un programme pilote et se voit accorder la résidence permanente, nous n'avons pas l'intention de révoquer ce statut, à moins qu'il n'y ait eu de fausses déclarations, c'est-à-dire qu'après coup on s'aperçoit que le candidat a menti sur ses motivations à entrer au Canada.

Le sénateur Callbeck : Monsieur le ministre, je vous souhaite la bienvenue et je vous remercie d'être venu vous faire entendre. J'aimerais vous poser des questions au sujet du volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés ainsi que de l'arriéré. Les 300 000 demandes qui ont été présentées avant le 27 février 2008 seront retournées. Avez-vous fait des évaluations de coût pour déterminer ce qu'il en aurait coûté d'embaucher davantage de ressources pour traiter ces dossiers?

M. Kenney : Tout d'abord, je tiens à rectifier un point : il s'agit de 100 000 demandes concernant 300 000 personnes.

Pour répondre à votre question, oui, nous savons le volume de ressources nécessaires qu'il aurait fallu pour toutes les traiter. Si nous devons accepter toutes ces demandes d'un seul coup, cela se traduirait par une hausse de nos niveaux d'immigration qui passeraient de 260 000 résidents permanents à environ 560 000. Il est fort peu probable que le public soit d'accord avec cette hausse.

De plus, nous aurions pu continuer d'emprunter la voie du plafonnement sur les nouvelles demandes au cours des prochaines années pour ne traiter que 100 000 demandes dans le volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés. Or, compte tenu de l'arriéré actuel ainsi que de la charge de travail, il nous faudrait attendre 2017 ou 2018 pour admettre tous ces candidats et éliminer l'arriéré. Le coût serait le même, quels que soient nos coûts opérationnels actuels.

Le sénateur Callbeck : Cela ne semble certainement pas juste que des candidats présentent une demande et qu'après avoir attendu pendant des années, ils se voient retourner leur dossier. Je comprends qu'on rembourse les frais perçus, mais n'oublions pas que ces personnes ont attendu pendant des années.

What about the people who are on that list from March 1, 2008? Will they be judged under the new criteria of this Federal Skilled Worker Program?

Mr. Kenney: Yes. It is our intention to apply the new criteria, which we intend to develop this year, to those who are in the backlog in the inventory. For example, I intend to pre-publish this June a new points grid for the Federal Skilled Worker Program that would then come into effect later in the year, and it would be our intention to assess applicants who remain in the backlog against those new criteria that we think are more pertinent, which better assess the likelihood of people succeeding in the Canadian economy.

In terms of fairness, I would reiterate our view that it has been unfair to have all our skilled worker applicants waiting in the queue for seven or eight years. I do not want to be too partisan about this, but this is not a problem that developed in the last five years. When the current government came to office, we inherited a backlog in the immigration system of 840,000 people waiting for years to come to Canada. We are trying to move beyond that, as other developed countries have, so we can attract people more quickly with a higher ratio of their having jobs already lined up so that they have higher levels of employment and income.

Senator Callbeck: The new criteria for the Federal Skilled Worker Program has not been established yet.

Mr. Kenney: No, although we have been very transparent. We have had widespread consultations. While we have not published it, I can tell you it is our intention to raise the points allocated to younger workers, essentially, to focus more on younger applicants, higher levels of language proficiency for those hoping to come into regulated professions, higher points for people with pre-arranged employment, and higher points for people with Canadian as opposed to foreign work experience. We also intend to create a new skilled trades stream that will facilitate the admission into Canada of people who can work in skilled trades rather than just professions.

Senator Callbeck: Can the 300,000 that are getting their applications back after they have waited for years reapply under the new criteria?

Mr. Kenney: Yes.

Senator Callbeck: Will they be fast-tracked?

Mr. Kenney: No, with a qualifier. If any of them can obtain an offer of employment with a Canadian employer, they can go to the front of the line right now, and they can in the new system as well.

Qu'en est-il de ceux qui ont présenté une demande à compter du 1^{er} mars 2008? Leur dossier sera-t-il traité en fonction des nouveaux critères du nouveau volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés?

M. Kenney : Oui. Nous avons l'intention d'appliquer les nouveaux critères, qui seront définis cette année, aux candidats compris dans l'arriéré. Par exemple, j'ai l'intention d'effectuer une prépublication en juin du nouveau système de pointage qui sera employé dans le cadre du volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés et qui entrera en vigueur plus tard cette année. Nous avons l'intention d'évaluer les demandes qui font partie de l'arriéré en fonction de ces nouveaux critères, car nous les estimons être plus pertinents, ce qui permet de mieux déterminer la possibilité qu'un candidat réussisse dans l'économie canadienne.

Sur le plan de l'équité, j'aimerais réitérer notre opinion qu'il a été injuste de faire attendre tous nos travailleurs qualifiés depuis sept ou huit ans. Sans vouloir être trop partisan, ce n'est pas un problème qui s'est développé au cours des cinq dernières années. Lorsque le gouvernement actuel est arrivé au pouvoir, nous avons hérité d'un arriéré du système d'immigration de 840 000 personnes qui attendaient de venir au Canada depuis des années. Nous essayons de surmonter tout cela, comme l'ont fait d'autres pays développés, afin de pouvoir attirer plus rapidement les individus qui sont plus susceptibles d'avoir en main une offre d'emploi de sorte que leurs taux d'emploi et de revenu soient plus élevés.

Le sénateur Callbeck : Les nouveaux critères pour le volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés n'ont pas encore été déterminés.

M. Kenney : Non, quoique nous avons été très transparents. Nous avons mené des consultations à grande échelle. Même si nous ne l'avons pas encore annoncé, je peux vous dire que nous avons l'intention d'accorder un nombre de points plus élevé aux jeunes travailleurs, essentiellement, nous comptons nous pencher davantage sur les demandeurs plus jeunes, des niveaux plus élevés de compétences langagières pour ceux espérant intégrer le marché du travail des professions réglementés, d'accorder plus de points aux individus ayant en main une offre d'emploi, ainsi qu'aux personnes ayant une expérience de travail acquise au Canada plutôt qu'à l'étranger. Nous avons aussi l'intention de créer un nouveau régime pour les métiers spécialisés, qui faciliterait l'entrée au Canada des personnes pouvant exercer des métiers spécialisés plutôt que seulement les professionnels.

Le sénateur Callbeck : Et les 300 000 individus à qui vous renvoyez leurs demandes après qu'ils aient attendu pendant des années, pourront-ils refaire une demande en fonction des nouveaux critères?

M. Kenney : Oui.

Le sénateur Callbeck : Leurs demandes seront-elles accélérées?

M. Kenney : Non, avec une réserve. Toute personne pouvant obtenir une offre d'emploi auprès d'un employeur canadien sera en tête de file tout comme à l'heure actuelle, et pourra le faire sous le nouveau régime aussi.

Senator Callbeck: Anyone can go to the front of the line?

Mr. Kenney: Anyone who has a credible offer of employment right now. We limit the number of new applications currently to the Federal Skilled Worker Program to only 10,000 per year as part of our backlog reduction strategy. The exception is that people can get into that fast-track program to be admitted in less than a year if they have pre-arranged employment.

Senator Callbeck: With respect to the temporary economic classes that the minister will have the authority to establish, you said the classes would be temporary up to five years, but my understanding is that those classes can be changed within that five years. Is that right?

Mr. Linklater: Essentially, the minister would have the authority under these proposed amendments to establish pilot projects, as you say, for up to five years. If during the course of those five years we find we have a resounding success, something we would want to make permanent based on data and evaluation findings, we can move to regulate that class permanently as part of the regulations under the act.

Conversely, if we find that a pilot is being tested and is not having the desired outcomes, the minister can cancel it through a new ministerial instruction.

Senator Martin: Thank you so much for being here, minister. I want to share with you that I am the daughter of a highly educated immigrant who came here in the 1970s, who was definitely underemployed. My parents went through the struggle. In terms of fairness, transparency and making sure immigrants are successful when they come to Canada, I really applaud you, minister, in these changes that are being made to ensure that we are focusing on the fairness and the success of these immigrants.

My question also relates to consultation. I am curious, minister. In your consultations with immigrant communities, what sort of input, support or concerns were considered in the changes being proposed?

Mr. Kenney: Our consultations have been very widespread. I read recently an op-ed in *The Globe and Mail* by Ratna Omidvar that said we have not consulted on these changes. In fact, every single one of our many proposed immigration reforms has been subject to exhaustive consultations, formal and informal.

To give you one example, with respect to our Federal Skilled Worker Program points grid changes, we did consultations with stakeholders, provinces and territories and online consultations with the general public. We are constantly doing polling and focus groups. I have to say that I am living in a non-stop focus group with new Canadians in particular. I have met with tens of thousands of people over the past five years talking about these

Le sénateur Callbeck : N'importe qui pourra aller en tête de file?

M. Kenney : À l'heure actuelle, toute personne ayant en main une offre d'emploi crédible. Nous limitons le nombre de nouvelles demandes à l'heure actuelle pour le volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés à 10 000 par année dans le cadre de notre stratégie de réduction de l'arriéré. L'exception serait que les demandes peuvent être traitées de façon accélérée afin d'admettre en moins d'un an les demandeurs ayant une offre d'emploi.

Le sénateur Callbeck : Pour ce qui est des catégories économiques temporaires que pourra établir le ministre vous avez dit que les catégories seraient temporaires jusqu'à une période de cinq années, mais d'après ce que j'ai compris, ces catégories peuvent être modifiées pendant ce délai de cinq années. Ai-je bien compris?

M. Linklater : Essentiellement, le ministre aurait l'autorité selon ces modifications proposées d'établir des projets pilotes, comme vous dites, pouvant aller jusqu'à cinq ans. Si au cours de ces cinq années nous constatons une réussite phénoménale, et que nous souhaitons rendre permanent ce projet compte tenu les données et les conclusions d'évaluation, nous pouvons agir et réglementer cette catégorie de façon permanente en vertu des règlements de la loi.

Par contre, si nous constatons qu'un projet pilote que nous évaluons n'a pas donné les résultats visés, le ministre peut l'annuler au moyen d'une nouvelle instruction ministérielle.

Le sénateur Martin : Je vous remercie d'être venu, monsieur le ministre. J'aimerais vous dire que je suis la fille d'un immigrant très instruit qui est arrivé au pays pendant les années 1970, et qui a certainement été sous-employé. Mes parents ont eu la vie plutôt dure. En termes d'équité, de transparence et de vous assurer que les immigrants réussissent lorsqu'ils viennent s'établir au Canada, je tiens à vous applaudir monsieur le ministre, pour les modifications que vous apportez au système afin d'assurer un degré d'équité plus élevé ainsi que la réussite de ces immigrants.

Ma question porte aussi sur la consultation. Je me demande monsieur le ministre. Lors de vos consultations auprès des communautés des immigrants, de quel genre de commentaires, de soutien ou de préoccupations avez-vous tenu compte lorsque vous avez proposé les changements?

M. Kenney : Nos consultations ont été menées à très grande échelle. J'ai lu récemment une lettre d'opinion dans le *Globe and Mail* écrite par Ratna Omidvar, prétendant que nous n'avions consulté personne pour ces modifications. En fait, chacune de nos nombreuses réformes proposées pour le régime d'immigration a fait l'objet de consultations prolongées, tant formelles qu'informelles.

À titre d'exemple, en ce qui concerne les changements que nous avons apportés à la grille de points du volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés, nous avons mené des consultations auprès des intervenants, des provinces et territoires ainsi que des consultations en ligne auprès du grand public. Nous faisons continuellement des sondages et des groupes de discussion. Je dois vous dire que je vis dans un groupe de

issues — hundreds, if not thousands, of organizations. I think I have developed a pretty robust sense of the successes and failures of our immigration system and the overwhelming desire of new Canadians to have an immigration system that works for our economy and ensures the faster and more successful integration of newcomers.

To be honest with you, these reforms were the culmination of several years of work I have had in immigrant communities realizing the struggles that people are going through. For too long, our system has been obsessed with process, managing inventories and numbers rather than with the quality of the experience or outcomes. When you look at the outcomes, our system has been a qualified failure. For three decades, we have seen declining incomes amongst newcomers and higher levels of unemployment. This is unacceptable. The status quo is not working to achieve the potential of immigrants, and this is particularly paradoxical in an economy with large and growing labour shortages.

How does it make any sense for us to admit people, many of whom face unemployment or underemployment, in an economy with acute skilled job shortages?

What we will be better able to do under the new system is to link the immigrants who arrive with the jobs that exist, ensuring that they are satisfied, realizing their potential, and who are not facing the survival job trap or chronic underemployment; rather, they are working at their skill level shortly after arrival. That is what this is all designed to do.

Senator Martin: One such person that I have had some extensive conversation with is Nick Noorani, who is the former publisher of *Canadian Immigrant*. One of the initiatives he talked about, which I am sure you are aware of, is preparing these immigrants before they come to Canada and the kinds of pilot programs that are being undertaken now. He does work in India not just connecting them to employment but also ensuring that other important elements are also considered, whether it is setting up a bank account or cultural education. I know that S.U.C.C.E.S.S. has something similar in Korea where I have heard of immigrants going through training prior to coming to Canada.

I know you alluded to this, but will you be focusing on such programs and expanding them?

Mr. Kenney: The program to which Mr. Noorani is referring is called the Canadian Immigration Integration Project, which is administered by the Association of Canadian Community Colleges in most countries, and in Taipei and Seoul by the settlement service organization S.U.C.C.E.S.S. This provides free two-day seminars on integration, job search, foreign credential recognition, plus a session of individualized counselling for

discussion sans arrêt, particulièrement auprès des nouveaux Canadiens. J'ai rencontré des dizaines de milliers de personnes au cours des cinq dernières années pour discuter de ces enjeux — et des centaines, sinon des milliers, d'organisations. Je crois avoir développé une assez bonne idée des réussites et des échecs de notre système d'immigration, et l'immense désir des nouveaux Canadiens d'avoir un système d'immigration qui fonctionne pour notre économie et qui assure l'intégration plus rapide et mieux réussie des nouveaux arrivants.

Pour vous dire bien franchement, ces réformes sont le résultat de plusieurs années de travail que j'ai réalisé dans les communautés immigrantes qui m'ont fait comprendre les difficultés que vivent les gens. Pendant trop longtemps, notre système a été obsédé par le processus, la gestion des inventaires et des chiffres plutôt que la qualité de l'expérience ou des résultats. Si vous regardez les résultats, notre système est, dans les faits, un demi-échec. Pendant trois décennies, nous avons constaté des revenus à la baisse parmi les nouveaux arrivants et des taux de chômage plus élevés. Cela est inacceptable. Le statu quo ne nous permet pas de réaliser le plein potentiel des immigrants, un paradoxe bien particulier dans une économie atteinte de pénuries importantes et croissantes de main-d'œuvre.

Je ne vois pas la logique d'accepter des gens, dont un grand nombre sera sous-employé ou au chômage, dans une économie atteinte de pénuries de main-d'œuvre qualifiée?

Ce nouveau système nous permettra de mieux relier les immigrants arrivant au pays aux emplois qui existent, nous assurant qu'ils soient satisfaits, qu'ils réalisent leur potentiel, et qu'ils ne soient pas pris dans le piège de l'emploi de survie ou du chômage chronique; plutôt, ils vont travailler en fonction de leur niveau de compétence peu après leur arrivée. Voilà ce que nous comptons faire de ce nouveau système.

Le sénateur Martin : J'ai longuement discuté avec une telle personne, soit Nick Noorani, l'ancien éditeur de la revue *Canadian Immigrant*. Une des initiatives qu'il a mentionnée, que vous connaissez sûrement, vise à préparer ces immigrants avant leur arrivée au Canada ainsi que d'autres programmes pilotes qui sont actuellement en cours. Il travaille en Inde, pas seulement pour leur trouver des emplois, mais aussi pour assurer que d'autres éléments importants soient considérés, qu'il s'agisse d'ouvrir un compte de banque ou de leur éducation culturelle. Je sais que le programme S.U.C.C.E.S.S. fait quelque chose de semblable en Corée, où j'ai entendu parler d'immigrants suivant une formation avant de venir au Canada.

Je sais que vous l'avez mentionné, mais comptez-vous vous pencher sur de tels programmes et les élargir?

M. Kenney : Le programme dont parle M. Noorani s'appelle le Projet canadien d'intégration des immigrants, qui est administré par l'Association des collèges communautaires du Canada dans la plupart des pays, et à Taipei et Séoul par l'organisme S.U.C.C.E.S.S. qui offre un service d'établissement. Il s'agit de colloques gratuits de deux jours sur l'intégration, la recherche d'emploi, la reconnaissance des titres de compétence étrangers, en

selected economic immigrants before they get to Canada. When they get the letter saying, “Congratulations, you have been approved to come to Canada as a federal skilled worker, as a provincial nominee,” typically, there is a period of several months where they wrap up their affairs at home and do their medical and security tests. We are trying to use that period to get them to create a plan for their arrival so they can set up housing, a job and begin the process of credential recognition online and so forth.

The program has been undersubscribed as we have not seen as many people enrolling as we would like, but our evidence so far is those who go through that pre-arrival orientation are getting higher levels of employment upon arrival in Canada.

Senator Wallace: Minister, as you pointed out, one of the strong objectives of the bill is to have a more targeted approach to the economic and labour force needs of our country and tying that in with an effective immigration strategy. The economic and labour force needs vary across the country; regions vary quite dramatically. In particular, being from Atlantic Canada, I would say the needs would be different there than in Alberta.

I am wondering what you might be able to tell us as to how the bill responds to those specialized economic and labour force needs of the regions, in particular the programs of the provinces. Is there going to be a seamless coming together of those provincial and federal objectives?

Mr. Kenney: Yes. One very important reform we have already implemented has been the huge expansion of the Provincial Nominee Program. Since the current government came to office, we have gone from I believe about 4,000 to 40,000 admissions under the Provincial Nominee Program. There has been a huge expansion. This has led to a much better geographic distribution of primary immigrants across the country. It used to be that about 85 per cent were located in Toronto, Montreal and Vancouver. That has gone down substantially over the past five years, and we have seen a doubling of immigration to Atlantic Canada, a tripling to the Prairies and more newcomers going to the interior of B.C. relative to the greater Vancouver region because of B.C.’s PN Program. This has been a great success. We have done an evaluation on it demonstrating that provincial nominees are doing quite well. When the program works best, it is based on pre-arranged employment offered by an employer.

I think that is the most important regional aspect of the reforms we have made. It is not touched on in Bill C-38 per se, but I can tell you that there is a lot of interest in Atlantic Canada

plus d’une séance de counselling personnalisé pour certains immigrants économiques avant leur arrivée au Canada. Lorsqu’ils reçoivent la lettre disant : « Félicitations, vous avez été approuvés à titre de candidat provincial pour venir au Canada comme travailleur qualifié volet fédéral », typiquement, plusieurs mois s’écoulent pendant lesquels ils préparent leur départ et subissent des tests médicaux et de sécurité. Nous tentons de profiter de cette période pour les encourager à développer un plan d’arrivée afin qu’ils puissent trouver un logement, un emploi et initier le processus de reconnaissance des titres de compétence en ligne, et ainsi de suite.

Le programme a été sous-utilisé, nous aurions souhaité que plus de gens s’y inscrivent, mais selon nos données jusqu’ici, les gens qui suivent cette orientation préalable au départ réussissent mieux à se trouver un emploi une fois arrivés au Canada.

Le sénateur Wallace : Monsieur le ministre, comme vous l’avez souligné, l’un des principaux objectifs du projet de loi serait d’avoir une approche plus ciblée envers les besoins économiques et de main-d’œuvre de notre pays, et d’intégrer cela à une stratégie d’immigration efficace. Les besoins économiques et en matière de main-d’œuvre varient sensiblement à travers le pays; entre régions, ils varient de façon dramatique. En particulier, étant moi-même du Canada atlantique, je vous dirais que les besoins y sont différents qu’en Alberta.

Je me demande si vous pourriez nous dire ce que le projet de loi prévoit pour ces besoins en main-d’œuvre spécialisée dans les régions, en particulier les programmes provinciaux. Allez-vous pouvoir intégrer sans problème ces objectifs provinciaux et fédéraux?

M. Kenney : Oui. Une réforme très importante que nous avons déjà mise en œuvre a été l’élargissement considérable du Programme des candidats des provinces. Depuis que le gouvernement est arrivé au pouvoir, nous sommes passés d’environ 4 000 à 40 000 admissions sous le Programme des candidats des provinces. Il s’agit d’une expansion énorme. Cela nous a permis d’assurer une répartition géographique bien meilleure des immigrants principaux à travers le pays. Auparavant, environ 85 p. 100 s’établissaient à Toronto, Montréal et Vancouver. Ce taux a baissé considérablement au cours des cinq dernières années, et nous avons constaté deux fois plus d’immigrants s’établissant au Canada atlantique, trois fois plus dans les Prairies et un nombre plus élevé de nouveaux arrivants se dirigeant dans la zone intérieure de la Colombie-Britannique plutôt que la région urbaine de Vancouver grâce au Programme des candidats des provinces de la Colombie-Britannique. Il s’agit d’une grande réussite. Par ailleurs, une évaluation que nous avons effectuée de ce programme démontre que les candidats des provinces réussissent très bien. Le programme réussit le mieux lorsqu’il est articulé autour des emplois réservés auprès d’un employeur.

D’après moi, il s’agit de l’aspect régional le plus important des réformes que nous avons effectuées. Le projet de loi C-38 ne mentionne pas de nom, mais je puis vous dire qu’il suscite beaucoup

amongst people in the IT sector and regional development with respect to the pilot programs we expect to create.

For example, I think we just had consultations this week with some of those folks who were interested in bringing European scientists and IT experts to parts of Atlantic Canada with their business plans to help develop some of these clusters in the IT sector.

Let me be explicit about this: We are very keen on ensuring that our reforms address regional labour shortages, and we believe these changes will help to do that.

Senator Wallace: Thank you very much.

The Chair: Colleagues, I will get your questions on the record. Please minimize your preambles.

Senator Eggleton: In his budget speech, Mr. Flaherty said there would be better coordination between the Temporary Foreign Worker Program and the efforts of Canadians to find available jobs. He has made more pronouncements on that in the last few days. Your department is now saying that employers can fast-track temporary foreign workers and pay them 15 per cent less than Canadians. I have a couple of questions in that regard.

Why would an employer hire a Canadian if they can get the foreign worker for 15 per cent less? If they do end up having both foreign workers and Canadians working side by side doing the same work for 15 per cent difference, is that a fair government policy?

Mr. Kenney: Thank you —

The Chair: I will get the questions on the record first. Then we will come back to that one first if there is time.

Mr. Kenney: Thank you.

Senator Cordy: What consultations and procedures have you put in place to ensure that the foreign credentials of the new chosen skilled workers will be able to work in their profession in Canada? Do you have agreements in place with the provinces to ensure integration and recognition of foreign credentials? Do you have agreements with professional bodies to ensure integration and credential recognition when they come into Canada under the new provisions?

Senator Martin: I wanted to know what all the options are available to the foreign skilled worker applicants who are being eliminated from the backlog. Are they given that information? Do they have access to various options as a result of this elimination?

d'intérêt au Canada atlantique parmi les gens du secteur TI et ceux qui font du développement régional par rapport aux programmes pilotes que nous comptons créer.

À titre d'exemple, je pense que nous venons de mener des consultations cette semaine auprès de ces gens qui s'intéressent à faire venir des scientifiques et des experts en TI de l'Europe au Canada atlantique, munis de leurs plans d'entreprise pour aider à développer certains de ces groupes du secteur TI.

Je vous dis clairement : Nous tenons beaucoup à assurer que nos réformes combleront les lacunes régionales en matière de main-d'œuvre, et nous croyons que ces changements nous permettront de le faire.

Le sénateur Wallace : Je vous remercie.

Le président : Chers collègues, je vais m'assurer que vos questions soient au dossier. Veuillez s'il vous plaît minimiser vos préambules.

Le sénateur Eggleton : Dans son énoncé budgétaire, M. Flaherty a dit qu'il y aurait une meilleure coordination entre le Programme des travailleurs étrangers temporaires et les efforts des Canadiens de se trouver un emploi. Il s'est prononcé davantage là-dessus au cours des dernières journées. Votre ministère nous dit maintenant que les employeurs peuvent accélérer l'entrée des travailleurs étrangers temporaires et les payer 15 p. 100 de moins que les Canadiens. J'ai quelques questions à ce sujet.

Pourquoi des employeurs embaucheraient-ils un Canadien s'ils peuvent obtenir un travailleur étranger pour 15 p. 100 de moins? Et s'ils finissent par embaucher des travailleurs étrangers et des Canadiens, qui travaillent côte à côte et font le même travail avec un écart de 15 p. 100 de leur rémunération, s'agit-il d'une politique gouvernementale équitable?

M. Kenney : Merci...

Le président : Les sénateurs poseront d'abord leurs questions. Nous reviendrons ensuite à celle-là en premier s'il nous reste du temps.

M. Kenney : Merci.

Le sénateur Cordy : Quelles consultations et procédures avez-vous mises en place pour garantir que les titres de compétences étrangers des nouveaux travailleurs qualifiés choisis soient acceptés pour qu'ils puissent exercer leur métier au Canada? Avez-vous des accords en place avec les provinces pour assurer l'intégration de la reconnaissance des titres de compétences étrangers? Avez-vous des accords avec des associations professionnelles pour attirer l'intégration et la reconnaissance du titre de compétence lorsqu'ils viennent au Canada aux termes des nouvelles dispositions?

Le sénateur Martin : J'aimerais savoir quelles sont toutes les options qui s'offrent à ceux qui demandent d'être des travailleurs qualifiés étrangers qui se font éliminer de l'arriéré. Est-ce qu'on leur a donné cette information? Est-ce qu'ils ont accès à diverses options en raison de cette élimination?

Senator Seth: The Minister of Human Resources and Skills Development, currently the Honourable Diane Finley, has the power to create regulations in relation to employers of temporary foreign workers. How will these regulations be different from the ones currently in place? Why is Citizenship and Immigration Canada not responsible for handling this process?

The Chair: Thank you very much.

Minister, I assure you, the clerk will follow up with you if you were not able to get the questions down. The clerk will provide them in detail.

Could you please start with Senator Eggleton's question for the time we have available?

Mr. Kenney: Yes. I will actually address his and Senator Seth's questions in the same answer because they are similar.

What Minister Finley announced recently was the implementation of what is called an Accelerated Labour Market Opinion process for employers.

Just to be clear for senators, the Temporary Foreign Worker Program has two steps. First, an employer must obtain a labour market opinion demonstrating to Service Canada, a division of HRSDC, that they have advertised the position, typically for at least three weeks, at the prevailing regional wage rate and that no qualified Canadian has applied. They go to Service Canada and seek to get that certified. Once that is certified, a labour market opinion is issued. The employer then recruits someone from abroad who can fill that position at the prevailing regional wage rate, and then, in principle, Immigration Canada issues the work permit. Those are the two steps.

The problem is that the labour market opinion process, or LMO, had become very cumbersome; it was taking sometimes months. Therefore, Minister Finley has announced a streamlining through a new Accelerated Labour Market Opinion for trusted employers, those who have used the program without compliance problems in the past, to issue LMOs in 10 days or less for high-skilled occupations.

The second change she announced is a modification on the assessment of the prevailing regional wage rate. Until now, that wage rate has been established based on surveys of employers and what they are paying people in particular occupational categories, and the wage rate has been set at the average.

An agricultural business in southern Alberta, for example, might pay between \$16 and \$20 for someone doing agricultural processing. HRSDC will then set the average at \$18, and that is the wage the employer is required to pay to the temporary foreign worker.

Le sénateur Seth : La ministre des Ressources humaines et du Développement des compétences, actuellement l'honorable Diane Finley, a les pouvoirs de créer des règlements pour les employeurs des travailleurs étrangers temporaires. De quelle façon est-ce que ces règlements seront différents de ceux qui sont actuellement en place? Pourquoi est-ce que ce n'est pas Citoyenneté et Immigration Canada qui est responsable de gérer ce processus?

Le président : Merci beaucoup.

Monsieur le ministre, je peux vous assurer que la greffière vous aidera si vous n'avez pas été capable de noter toutes les questions. La greffière vous les donnera en détail.

Pourriez-vous s'il vous plaît commencer par la question du sénateur Eggleton sur le temps qu'il nous reste?

M. Kenney : Oui. Je vais répondre à cette question et à celle du sénateur Seth en même temps puisqu'elles sont semblables.

Ce que la ministre Finley a récemment annoncé était la mise en œuvre de ce qu'on appelle l'Initiative portant sur l'avis relatif au marché du travail accéléré pour les employeurs.

Par souci de clarté, sénateurs, le Programme des travailleurs étrangers temporaires a deux étapes. Premièrement, un employeur doit obtenir un avis relatif au marché du travail qui démontre à Service Canada, qui relève de RHDCC, qu'il a annoncé le poste, d'habitude pendant au moins trois semaines, au taux de rémunération en vigueur dans la région et qu'aucun Canadien qualifié a posé sa candidature. L'employeur va à Service Canada et demande une certification. Une fois que c'est fait, un avis relatif au marché du travail est émis. L'employeur recrute ensuite quelqu'un de l'étranger qui peut combler ce poste au taux de rémunération en vigueur dans la région, et ensuite, en principe, Immigration Canada émet le permis de travail. Ce sont les deux étapes.

Le problème est que l'Initiative portant sur l'avis relatif au marché du travail, ou AMT, était devenue très encombrante; ça prenait parfois des mois. La ministre Finley a donc annoncé un processus rationalisé par l'entremise du nouvel avis relatif au marché du travail accéléré pour les employeurs fiables, ceux qui ont utilisé le programme sans problème de conformité par le passé, pour émettre des AMT dans un délai maximum de 10 jours pour les professions hautement qualifiées.

Le deuxième changement qu'elle a annoncé est une modification à l'évaluation du taux de rémunération en vigueur dans la région. Jusqu'ici, le taux de rémunération a été établi en fonction des sondages des employeurs et de ce qu'ils paient aux employés dans certaines catégories d'emplois, et le taux de rémunération a été fixé à la moyenne.

Une entreprise agricole au sud de l'Alberta, par exemple, pourrait payer entre 16 et 20 \$ pour quelqu'un qui fait du traitement agricole. RHDCC fixe la moyenne à 18 \$, et c'est le taux que l'employeur devra verser au travailleur étranger temporaire.

Here is the problem, getting to Senator Eggleton's question. The problem was that the average was not the starting wage, so Canadians who were being offered employment in those workplaces were typically coming in at the starting wage, which was, by definition, below the average. You had an awkward situation where many temporary foreign workers were being paid more than Canadians.

To be clear, the new flexibility recognizes that there is a range within every occupational category; not everyone in every occupation is paid a precise amount. There is a starting salary, with raises over time. The 15 per cent flexibility recognizes that fact.

However, let me be clear: The employer will only be able to pay the temporary foreign workers 15 per cent less than the average prevailing wage if there are Canadians being paid 15 per cent less. Therefore, no Canadians will be undercut. What we will be doing is removing the aberration of forcing employers to pay more to foreign workers than to Canadian workers.

On Senator Cordy's question regarding the FCR, the federal government does not have agreements with professional bodies because they are creatures of the provinces, although we are working through the provinces in what is called the Pan-Canadian Framework for the Assessment and Recognition of Foreign Qualifications. It is a very cumbersome name. It is the result of an agreement that the first ministers, including the Prime Minister, arrived at in January of 2009, which is being supported by a \$50 million investment through the Economic Action Plan. It involves bringing together all 10 provincial licensing bodies in the 40 some regulated professions to hammer out a streamlined and simplified process for assessing foreign qualifications, the objective of which is to give applicants an answer within a year so they do not have to take years and years of red tape to get a yes or no answer. The objective is not to lower the bar for professional credential recognition for foreign trained professionals, but to have a streamlined process. We are making progress on this, and I would invite senators to study that issue more closely. It is a very complex issue.

The third point, on Senator Martin's question, about what options exist for those people in the skilled worker backlog who will be affected by the backlog reduction, they will be receiving feedback during the course of the next year. We will make them aware that there are options for them to reapply. They can come in through the Provincial Nominee Program. They can come in under the Federal Skilled Worker Program. They can come in under the new Skilled Trade Stream. They could come in under an entrepreneurial stream or through one of the Quebec selection programs.

The bottom line is that our future system has far more options. It is more flexible and faster moving, so if they are qualified for any one of those programs, they will probably be able to get there more quickly than sitting in the back of the FSW queue.

Voici le problème, pour répondre à la question du sénateur Eggleton. Le problème c'est que la moyenne n'était pas les salaires de départ, donc les Canadiens qui recevaient des offres d'emploi dans ces milieux de travail commençaient d'habitude avec le salaire de départ, qui était par définition inférieur à la moyenne. C'était une situation embarrassante puisque de nombreux travailleurs étrangers temporaires étaient mieux payés que les Canadiens.

Pour être clair, cette nouvelle souplesse reconnaît qu'il y a une gamme dans chaque catégorie professionnelle; tout le monde ne reçoit pas un salaire précis dans chaque profession. Il y a un salaire de base, avec des augmentations par la suite. La marge de manœuvre de 15 p. 100 reflète cette réalité.

Cependant, je tiens à être clair : L'employeur ne pourra payer les travailleurs étrangers temporaires moins de 15 p. 100 du salaire courant seulement si des citoyens canadiens reçoivent le même salaire. Ainsi, les citoyens canadiens ne seront pas pénalisés. C'est aberrant d'obliger les employeurs à payer des salaires plus élevés aux travailleurs étrangers qu'aux travailleurs canadiens, et nous allons nous assurer que ça ne se fait plus.

Pour répondre à la question du sénateur Cordy au sujet de la reconnaissance des titres de compétences étrangers, le gouvernement fédéral n'a pas d'entente avec les organismes professionnels car cela relève des provinces. Cependant, nous travaillons avec les provinces sous l'égide du Cadre pancanadien d'évaluation et de reconnaissance des qualifications professionnelles acquises à l'étranger. C'est un nom très long. Ce cadre découle d'une entente conclue en janvier 2009 par les premiers ministres, et qui est appuyée par un investissement de 50 millions de dollars en vertu du Plan d'action économique. Ce cadre rassemble les 10 organismes provinciaux d'accréditation qui œuvrent dans une quarantaine de professions réglementées avec pour objectif de mettre en place un processus simplifié pour évaluer les qualifications acquises à l'étranger. Le but est de répondre aux candidats dans un délai d'un an afin d'assurer qu'ils ne soient pas embourbés dans la paperasse pendant des années. Nous visons un processus simplifié plutôt que des normes moins élevées pour la reconnaissance des titres acquis à l'étranger par des professionnels. Nous avons fait des progrès, et j'invite les sénateurs à étudier cette question de plus près, car c'est très complexe.

Troisièmement, pour répondre à la question du sénateur Martin, à savoir quelles avenues existent pour les travailleurs qualifiés qui seront touchés par la réduction de l'accumulation des demandes, ils recevront de la rétroaction au cours de la prochaine année. Nous les aviserons qu'ils pourront refaire une demande soit en vertu du Programme des candidats des provinces, le volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés, du Programme des métiers spécialisés, de la catégorie d'entrepreneurs, ou d'un des programmes de sélection au Québec.

Avec ce nouveau système, il y aura davantage de possibilités. C'est plus souple et plus rapide, ce qui veut dire que si les candidats sont qualifiés pour un des programmes que j'ai mentionnés, ils seront admis plus rapidement que s'ils avaient fait demande en vertu du volet fédéral du Programme des travailleurs qualifiés.

The Chair: Thank you very much, Mr. Minister, and thank you to my colleagues for getting right to the point with your questions. We thank the minister's colleagues for being here with us. We look forward to proceeding with this.

Again, on behalf of my colleagues, I want to thank you particularly, Minister Kenney, and your colleagues for being here with us today.

(The committee adjourned.)

Le président : Merci beaucoup, monsieur le ministre, et merci à tous mes collègues d'avoir été si clairs en posant leurs questions. Merci également aux collègues du ministre d'avoir été présents aujourd'hui. Nous avons hâte d'aller de l'avant.

Encore une fois, au nom de mes collègues, je vous remercie particulièrement, monsieur le ministre, vous et vos collègues, d'avoir été ici avec nous aujourd'hui.

(La séance est levée.)

APPEARING

Thursday, May 17, 2012

The Honourable Jason Kenney, P.C., M.P., Minister of Citizenship and Immigration Canada.

WITNESSES

Wednesday, May 16, 2012

As an individual:

Dr. Joel Lexchin, Professor, School of Health Policy and Management, York University;

Dr. Miriam Shuchman, Chair, Research Ethics Board, Women's College Hospital.

Thursday, May 17, 2012

As individuals:

Matthew Herder, Assistant Professor, Health Law Institute, Faculties of Medicine and Law, Dalhousie University;

Dr. David Moher, Senior Scientist, Clinical Epidemiology Program, Ottawa Hospital Research Institute.

Citizenship and Immigration Canada:

Les Linklater, Assistant Deputy Minister, Strategic and Program Policy;

Alain Laurencelle, Counsel, Legal Services.

Human Resources and Skills Development Canada:

Campion Carruthers, Director, Program Integrity Division.

COMPARAÎT

Le jeudi 17 mai 2012

L'honorable Jason Kenney, C.P., député, ministre de la Citoyenneté et Immigration Canada.

TÉMOINS

Le mercredi 16 mai 2012

À titre personnel :

Dr Joel Lexchin, professeur, École de politique et de gestion de la santé, Université York;

Dre Miriam Shuchman, présidente, Comité d'éthique de la recherche, Women's College Hospital.

Thursday, May 17, 2012

À titre personnel :

Matthew Herder, professeur adjoint, Institut de la loi en santé, Faculté de médecine et du droit, Université Dalhousie;

Dr David Moher, scientifique principal, Programme d'épidémiologie clinique, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa.

Citoyenneté et Immigration Canada :

Les Linklater, sous-ministre adjoint, Politiques stratégiques et de programmes;

Alain Laurencelle, avocat, Services juridiques.

Ressources humaines et Développement des compétences Canada :

Campion Carruthers, directeur, Division de l'intégrité du programme.