



Diffusion publique de renseignements cliniques dans les présentations de médicaments et les demandes d'homologation d'instruments médicaux

**Direction générale des produits de santé et
des aliments**

le 10 mars 2017

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Publication autorisée par le ministre de la Santé.

Diffusion publique de renseignements cliniques dans les présentations de médicaments et les demandes d'homologation d'instruments médicaux est disponible en ligne à l'adresse suivante :

<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/diffusion-publique-renseignements-cliniques-presentations-medicaments-demandes-homologation-instruments-medicaux.html>

Also available in English under the title: *Public Release of Clinical Information in Drug Submissions and Medical Device Applications*

La présente publication est disponible sur demande sous d'autres formes. Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires, veuillez communiquer avec :

Section des publications

Santé Canada,

Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Tél. : (613) 954-5995 Téléc. : (613) 941-5366

Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2016.

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5 ou obtention des droits d'auteur. droitdauteur@pwgsc.gc.ca.

Cat. : H164-205-2017F-PDF

ISBN : 978-0-660-07794-9

Pub. : 160347

Table des Matières

Préface	1
1. Énoncé de la politique	2
2. Justification de la politique	2
3. Contexte actuel de Santé Canada	3
4. Contexte international.....	4
5. Démarche proposée	4
Approche de réglementation	4
Diffusion publique des renseignements cliniques.....	6
6. Prochaines étapes et résultats attendus	6
Annexe A.....	8
Sections connexes de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> :.....	8
Annexe B.....	9
Les renseignements cliniques sur les médicaments qui cessent d'être des RCC après une décision finale en matière de réglementation rendue dans le format Common Technical Document (CTD) :	9

Préface

La Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada (DGPSA) est la direction générale de Santé Canada chargée d'autoriser la vente et la réglementation des médicaments et des instruments médicaux au Canada.

Santé Canada se sert d'information clinique, soumise par les fabricants de médicaments et d'instruments médicaux pour évaluer la sécurité et l'efficacité des médicaments ou des instruments médicaux avant d'autoriser leur vente au Canada. Cette information clinique détaillée est nettement plus complète que celle que l'on trouve dans d'autres sources y compris des revues scientifiques ou médicales, des registres d'essais cliniques ou d'autres renseignements que la DGPSA publie au sujet de ses décisions de réglementation.

Le fait de permettre l'accès à l'information clinique appuyant le processus d'autorisation offre de vastes avantages dans le système de santé et peut aider les Canadiens à prendre des décisions éclairées au sujet de leur santé. Une telle mesure peut également aider les Canadiens à mieux comprendre les facteurs à l'origine des décisions de réglementation prises par la DGPSA.

Le présent document présente l'initiative de Santé Canada consistant à publier des renseignements cliniques au sujet de la sécurité et l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux.

Il décrit les objectifs stratégiques, la justification et les considérations relatives aux règlements futurs qui feront en sorte que certains renseignements cliniques figurant dans les présentations de médicaments ou demandes d'homologation d'instruments médicaux ne seront pas traités comme confidentiels ou cesseront de l'être à la suite d'une décision finale en matière de réglementation et qui autoriseront la diffusion publique de cette information.

Santé Canada s'engage à travailler de façon ouverte et transparente avec les Canadiens, les intervenants et les partenaires internationaux pour élaborer et mettre en œuvre cette initiative. N'hésitez pas à nous communiquer vos commentaires et vos opinions relativement au présent document d'ici le 26 mai 2017

1. Énoncé de la politique

- Les renseignements cliniques figurant dans les présentations de médicaments et les demandes d'homologation d'instruments médicaux indiqués seront mis à disposition à des fins non commerciales^a à la suite du processus d'examen de la réglementation de Santé Canada.
- Les renseignements cliniques figurant dans les présentations de médicaments ou les demandes d'homologations d'instruments médicaux continueront d'être traités comme des renseignements confidentiels pendant toute la durée du processus d'examen de la réglementation. Les renseignements cliniques indiqués cesseront d'être traités comme des renseignements confidentiels après la décision finale en matière de réglementation.^b
- Certaines catégories de renseignements commerciaux pouvant être inclus avec les renseignements cliniques dans les présentations de médicaments et demandes d'homologation d'instruments médicaux pourront être dispensées de diffusion publique. Les fabricants de médicaments ou d'instruments médicaux auront l'occasion de faire part à Santé Canada de leurs observations quant aux dispenses avant la diffusion des renseignements cliniques.
- Les renseignements pouvant permettre l'identification des participants aux essais cliniques seront éliminés, conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

2. Justification de la politique

L'accès public aux renseignements cliniques sur la sécurité et l'efficacité des médicaments et des instruments médicaux pour les humains soutiendra l'engagement du gouvernement du Canada par rapport au [gouvernement ouvert](#) et rehaussera la confiance du public à l'égard du processus décisionnel en matière de réglementation en permettant l'accès à plus de renseignements sur lesquels sont fondées les décisions de Santé Canada en matière de réglementation.

^a Non commercial signifie que les renseignements ne seront pas utilisés pour soutenir une demande d'autorisation de mise en marché où que ce soit dans le monde, vendus ou échangés avec une autre personne.

^b Les décisions finales en matière de réglementation sont les suivantes : Avis de conformité (AC), avis de non conformité- retiré (ANC-R), avis de déficience-retiré (AD-R) n'étant pas réexaminé dans le cadre du processus de réévaluation, homologation d'un appareil médical ou lettre de refus d'une demande d'homologation d'un appareil médical non réexaminée en vertu de la procédure d'appel.

L'accès public aux renseignements cliniques permettra la réalisation d'analyses indépendantes des données cliniques, ce qui engendrera une meilleure compréhension des médicaments ou des instruments médicaux. Cela sera bénéfique pour les patients, les fournisseurs de soins de santé, les participants à des essais cliniques et la recherche médicale.

Avantages pour les patients et les fournisseurs de soins de santé :

- mieux éclairer les décisions en matière de santé;
- promouvoir l'utilisation adéquate des médicaments et des instruments médicaux.

Avantages pour les participants à des essais cliniques :

- éviter la réalisation de recherches redondantes qui exposent inutilement les participants à un préjudice;
- contribuer aux objectifs altruistes des personnes qui s'inscrivent à des essais cliniques en faisant avancer la science médicale.

Avantages pour la recherche médicale :

- éviter la réalisation d'études redondantes qui constituent un usage inefficace des ressources de santé;
- permettre une analyse secondaire des renseignements cliniques pour des fins différentes de celles de l'étude initiale.

3. Contexte actuel de Santé Canada

La DGPSA est la direction générale de Santé Canada responsable d'autoriser la vente et la réglementation des médicaments et des instruments médicaux au Canada. Le pouvoir de réglementation de la sécurité, de l'efficacité et de la qualité des médicaments et des instruments médicaux de Santé Canada découle de la *Loi sur les aliments et les drogues*, du *Règlement sur les drogues* et du *Règlement sur les instruments médicaux*, respectivement.

Les renseignements cliniques figurant dans les présentations de médicaments ou les demandes d'homologations d'instruments médicaux sont actuellement traités comme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC). Les RCC peuvent être divulgués à certaines personnes en vue de la protection ou de la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Santé Canada a élaboré une [ligne directrice](#) visant à préciser le processus d'examen des demandes de divulgation des RCC et le fondement des décisions relatives à l'exercice de ces pouvoirs.

La *Loi sur les aliments et drogues* permet également au gouverneur en conseil de produire des règlements précisant les renseignements commerciaux obtenus en vertu de la *Loi* qui ne constituent pas des RCC, ou les circonstances dans lesquelles ils cessent d'être des RCC. Elle permet également la création d'un règlement autorisant la divulgation de ces renseignements. Il s'agit du fondement de l'élaboration de règlements à l'appui de la diffusion publique de renseignements cliniques dans les présentations de médicaments et les demandes d'homologation d'instruments médicaux.

4. Contexte international

À l'échelle internationale, l'Agence européenne des médicaments (AEM) et la Food and Drugs Administration des É.-U. (US FDA) ont établi ou introduit des initiatives de partage de renseignements cliniques tout en assurant la protection des renseignements personnels et des intérêts commerciaux. Depuis 2010, l'AEM a publié les données relatives aux essais cliniques relatifs aux médicaments en vertu de sa [Politique sur l'accès aux documents](#). En outre, l'AEM met actuellement en œuvre sa politique visant à [publier proactivement les données cliniques](#) relatives aux médicaments à usage humain dans les demandes d'autorisation de mise en marché présentées depuis le 1^{er} janvier 2015. La [première publication de rapports d'essais cliniques](#) a eu lieu le 20 octobre 2016.

En septembre 2016, la US FDA a publié le [règlement définitif](#) visant à élargir la production de rapports clinique précédents sur les médicaments, les produits biologiques et les instruments médicaux qui offrirait des calendriers précis pour la production de rapports sur les résumés d'essais cliniques, y compris les niveaux précis nécessaires pour la mesure des résultats et la présentation de protocoles complets et de plans d'analyse statistique. Ces nouvelles exigences entreront en vigueur au printemps 2017.

En plus des initiatives de l'organisme de réglementation, les entreprises pharmaceutiques ont également créé des initiatives facultatives visant à fournir des chercheurs qualifiés ayant [accès à des données cliniques](#) en vue de faire avancer la science ou d'améliorer les soins offerts aux patients. Des organismes universitaires ont également appelé à une ouverture et à une transparence accrues relativement aux renseignements cliniques. Au printemps 2016, l'International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) [a proposé](#) qu'à titre de condition à la publication, les auteurs doivent communiquer à d'autres personnes les données cliniques sous-jacentes en vue de la reproduction des conclusions. Cette proposition entrera en vigueur un an après l'adoption par l'ICMJE de ses exigences en matière de partage des données et son soutien de certains des éléments du partage de données décrits dans le [rapport sur les données des essais cliniques](#) de l'Institute of Medicine des É.-U..

5. Démarche proposée

Le Règlement préciserait les renseignements cliniques qui cesseront d'être des RCC et fournira le pouvoir de les divulguer. Des lignes directrices seraient établies en complément du nouveau Règlement. Le Règlement s'appliquerait aux renseignements figurant dans les présentations et les demandes passées, ainsi qu'aux présentations ou demandes soumises après l'entrée en vigueur des modifications réglementaires.

Approche de réglementation

Santé Canada prévoit de proposer ce qui suit :

- a) Les modifications au *Règlement sur les aliments et drogues* indiqueraient qu'à la suite d'une décision finale en matière de réglementation concernant l'approbation d'une drogue, les résumés cliniques, les rapports et les données connexes relatifs aux essais cliniques achevés présentés à l'appui d'une présentation ou présentation abrégée de drogue nouvelle ou, d'une présentation de drogue supplémentaire nouvelle ou abrégée, et dont les résultats de recherches primaires ou secondaires ou des paramètres exploratoires ne font pas partie du programme de développement clinique continu à l'appui des conditions supplémentaires d'utilisation ou des allégations non précisées dans la présentation cesseront d'être des renseignements commerciaux confidentiels. Cela comprend les précisions d'ordre méthodologique qui ne sont pas uniques ou utilisées dans le cadre d'un programme de développement continu, ainsi que l'information concernant la stéréochimie du produit si elle est déjà connue ou si elle n'est pas utilisée dans le cadre d'un programme de développement clinique continu.
- b) Les modifications au *Règlement sur les instruments médicaux* indiqueraient que le résumé de tous les essais cliniques achevés ou les essais expérimentaux achevés sur les humains ainsi que les renseignements détaillés à propos de tous les essais cliniques achevés ou les essais expérimentaux sur les humains présentés à l'appui d'une demande d'homologation d'instruments médicaux, et dont les résultats primaires ou secondaires ou de paramètres exploratoires ne font pas partie d'un programme de développement clinique continu à l'appui des conditions supplémentaires d'utilisation ou des allégations non précisées dans la présentation cesseront d'être des renseignements commerciaux confidentiels une fois la décision finale en matière de réglementation concernant l'octroi d'une licence médicale prise. Cela comprend les précisions d'ordre méthodologique qui ne sont pas uniques ou utilisées dans le cadre d'un programme de développement continu.

Justification : Les rapports sur les essais cliniques, les aperçus et les résumés cesseront d'être des RCC à moins que les données contiennent des renseignements sur les critères d'évaluation secondaires ou de recherche pouvant constituer une composante d'un programme de développement en cours. Le terme « essais cliniques achevés » pour les médicaments et les instruments médicaux excluent les résultats provisoires des essais cliniques. La divulgation des résultats cliniques avant la réalisation de l'étude pourrait nuire à la réalisation de l'étude en compromettant des essais en aveugle.

Les rapports d'études cliniques, les aperçus et les résumés concernant les produits thérapeutiques pourraient inclure des précisions sur les méthodes, des spécifications et des données de validation. Pour les drogues et les instruments médicaux, seules des parties des précisions d'ordre méthodologique (par ex. les modifications internes ou les procédures relatives aux méthodes d'analyse, d'immunogénicité, de dosage biologique ou de calcul de la taille de l'échantillon non couramment utilisées par l'industrie) doivent être traitées comme confidentielles. Pour les drogues, seules les données cliniques relatives à la

stéréochimie qui ne sont pas déjà connues et qui sont nécessaires au développement clinique continu doivent être traitées comme confidentielles.

À l'appui du Règlement proposé, Santé Canada établirait des lignes directrices qui proposeraient le processus de repérage des renseignements cliniques dans les présentations de médicaments ou les demandes d'homologation d'instruments médicaux, et de rédaction des RCC et des renseignements personnels avant la diffusion publique. L'on s'attend à ce que les fabricants de médicaments ou d'instruments médicaux fournissent une justification particulière pour chaque rédaction proposée en fonction du Règlement.

Si possible, le Règlement proposé serait aligné avec les pratiques de pointe des autres organismes de réglementation en vue de réduire le fardeau pour l'industrie et de simplifier l'accès pour les chercheurs. Santé Canada visera à adapter les processus de travail existants, les systèmes d'entreprise et les applications à l'appui de la diffusion publique des renseignements cliniques en se conformant aux lois internationales et nationales.

Diffusion publique des renseignements cliniques

Les renseignements cliniques pouvant être diffusés publiquement seraient les renseignements utilisés pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'un médicament ou d'un appareil médical pour les humains.

Pour les médicaments, cela comprendrait les renseignements cliniques figurant dans le format Common Technical Document (CTD) ou le format électronique Common Technical Document (eCTD) dans les modules 2.5, 2.7 et 5, et leurs annexes (à l'exception des formulaires des rapports de cas figurant au paragraphe 5.3.7). Dans les présentations réalisées en format non-CTD, les rapports d'études cliniques et les renseignements connexes sont considérés comme des renseignements cliniques. (voir l'Annexe pour plus de détails)

Pour les instruments médicaux, cela comprendrait le résumé de toutes les études cliniques relatives aux instruments médicaux de classes III et IV, et les renseignements détaillés sur toutes les études cliniques sur les instruments médicaux de classe IV. Les instruments médicaux de classes I et II sont définis dans le *Règlement sur les instruments médicaux* et n'exigent pas la présentation de résumés ou de renseignements détaillés sur les études cliniques, et ne sont donc pas inclus dans la portée de cette initiative. La diffusion publique des renseignements indiqués serait alignée avec la mise en œuvre future par Santé Canada des dossiers électroniques dans le format de la table des matières (TdM) du Forum international de réglementation des appareils médicaux.

6. Prochaines étapes et résultats attendus

Santé Canada entend élaborer un projet de règlement fondé sur l'approche formulée dans le présent document et consultera les intervenants sur la mise en œuvre de l'approche proposée, y compris les processus d'examen et de rédaction, les mécanismes de diffusion

publique des renseignements cliniques et les mesures contre l'utilisation à des fins commerciales. Des options de mise en œuvre progressive seront aussi envisagées.

Lorsqu'il sera en vigueur, le règlement mettra en place un nouveau mode d'accès public aux renseignements cliniques figurant dans les présentations de médicaments ou les demandes d'homologation d'instruments médicaux lorsque Santé Canada aura pris sa décision finale en matière de réglementation. Les autres sources d'information que constituent le processus d'accès à l'information et le pouvoir de Santé Canada de communiquer des RCC aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur les aliments et drogues* demeureront en place.

Annexe A

Sections connexes de la Loi sur les aliments et drogues :

Renseignements commerciaux confidentiels - Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois

- a) qui ne sont pas accessibles au public;
- b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

Divulgaration : Santé ou
sécurité

21.1(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le Ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a) à toute administration;
- b) à toute personne qu'il consulte;
- c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Règlement — produits
thérapeutiques

30(1.2) Sans limiter les pouvoirs conférés par tout autre paragraphe de cet article, le gouverneur en conseil pourrait produire des règlements

(d.1) précisant quels sont les renseignements commerciaux obtenus en vertu de cette Loi liés à une autorisation en vertu du paragraphe (a) qui ne constituent pas des renseignements commerciaux confidentiels, ou les circonstances dans lesquelles les renseignements commerciaux obtenus en vertu de cette *Loi* liés à une telle autorisation cessent d'être des renseignements commerciaux confidentiels;

(d.2) autorisant le ministre à divulguer, sans en aviser la personne dont l'entreprise ou les affaires sont concernées par l'information ou obtenir son consentement, les renseignements commerciaux qui, en vertu du règlement figurant dans le paragraphe (d.1),

- (i) ne constituent pas des renseignements commerciaux confidentiels,
- (ii) ont cessés d'être des renseignements commerciaux confidentiels.

Annexe B

Les renseignements cliniques sur les médicaments qui cessent d'être des RCC après une décision finale en matière de réglementation rendue dans le format Common Technical Document (CTD) :

Section	Description
5.1 Table des matières du module	
5.2 Table analytique de toutes les études cliniques	
5.3 Rapports d'études cliniques	
5.3.1 Rapports sur les études biopharmaceutiques	Les études qui évaluent le taux et la quantité de la diffusion de l'ingrédient actif d'un produit médicinal (données PC et BA)
5.3.2 Rapports d'études pertinents par rapport à la pharmacocinétique (PC) utilisant des matériaux biologiques humains	Études in vitro visant à évaluer la PC au moyen de systèmes biologiques.
5.3.3 Rapports sur les études sur la PC humaine	Études sur la PC in vivo
5.3.4 Rapports sur les études sur la pharmacodynamique (PD) humaine	Liaison aux récepteurs, sensibilité des récepteurs, effets postérieurs aux récepteurs et interactions chimiques
5.3.5 Rapports relatifs aux études sur l'efficacité et la sécurité	Toutes les études sur la sécurité ou l'efficacité achevées ou en cours concernant le médicament dans les indications proposées et non proposées.
5.3.6 Rapports sur l'expérience postérieure à la mise en marché	Rapports résumant l'expérience sur le marché (par ex. observations significatives sur la sécurité).
Annexes du RSC (section 16)	
5.4 Références bibliographiques	Articles publiés, comptes rendus de réunions, conseils en matière de réglementation.
2.5 Aperçu clinique	
2.7 Résumé clinique	