Lignes directrices pour les essais cliniques avec des éléments décentralisés



Santé Canada Health Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title: *Guidance for clinical trials with decentralized elements*

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada

Sans frais : 1-866-225-0709

ATS : 1-800-465-7735

Courriel : policy_bureau_enquiries@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par la ministre de la Santé, 2026

Date de publication : octobre 2026

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, veuillez consulter : www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/contactez-nous/demande-affranchissement-droit-auteur.html

Cat. : H169-14/2026F-PDF
ISBN : 978-1-100-01071-7

Avant-propos

Les lignes directrices aident l'industrie, les fournisseurs de soins de santé et les promoteurs à se conformer aux lois et règlements en vigueur. Ils fournissent également des conseils au personnel de Santé Canada sur la façon dont les mandats et les objectifs doivent être atteints de manière équitable, cohérente et efficace.

Les lignes directrices sont des instruments administratifs et non juridiques. Cela signifie que la flexibilité peut être appliquée. Toutefois, pour être acceptables, les autres approches des principes et des pratiques décrits dans le présent document doivent être étayées par une justification adéquate. Il faut en discuter à l'avance avec le secteur de programme concerné afin d'éviter de conclure que les exigences législatives ou réglementaires applicables n'ont pas été respectées.

Comme toujours, Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel, ou de définir des conditions qui ne sont pas expressément décrites dans le présent document, afin de nous aider à évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un médicament ou d'un essai clinique. Nous nous engageons à faire en sorte que ces demandes soient justifiables et que les décisions soient clairement documentées.

Le présent document doit être lu conjointement avec l'avis connexe, le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues, la Loi sur les aliments et drogues et les articles pertinents d'autres documents d'orientation applicables.

Table de matières

Aperçu **1**
Objectif 1
Portée et application 2
Énoncés de politique 3
Contexte 4
Planification d'un essai **6**
Considérations relatives à la conception 6
Essais cliniques sur un ou plusieurs sites 9
Gestion des risques 14
Systèmes informatisés et technologies de la santé numériques 18
Plans de gestion des données 19
Normes relatives aux données 20
Utilisation équitable et centrée sur les participants de la technologie 20
Exigences et surveillance des systèmes numériques 21
Logiciel à titre d'instrument médical 22
Obtention de l'approbation réglementaire, éthique, et consentement éclairé **24**
Présentation d'une demande d'essai clinique 24
Ajout d'éléments décentralisés après l'approbation de l'essai 25
Identification des sites d'essais cliniques 29
Approbation du comité d'éthique de la recherche 30
Processus de consentement éclairé 32
Réalisation d'un essai, délégation des activités **35**
Présentation 35
Systèmes de gestion de la qualité 35
Accords 37
Rôles et responsabilités 40
Déléguer les activités liées à l'essai 43
Procédures courantes 45
Formation et qualification 45
Journal de délégation 47

Inspections de Santé Canada **48**
Définitions, ressources, contactez-nous **50**
Définitions 50
Ressources 54
Contactez-nous 56

Aperçu

Objectif

Les présentes lignes directrices décrivent les considérations réglementaires relatives à la réalisation d'essais cliniques comportant des éléments décentralisés au Canada. Ces considérations sont étayées par le titre 5 de la partie C du Règlement sur les aliments et drogues (RAD) et par les lignes directrices pour les bonnes pratiques cliniques du Conseil international de l'harmonisation (ICH E6).

Dans les essais cliniques comportant des éléments décentralisés, une partie ou la totalité des activités liées aux essais se déroulent en dehors des centres d'essais traditionnels. Ces activités peuvent être soutenues par des technologies de santé numériques et des outils virtuels. Elles peuvent comprendre des visites en personne avec des fournisseurs de soins de santé ou dans des centres de traitement situés plus près du participant que le site de l'essai clinique. Des activités menées au domicile d'un participant peuvent également être proposées.

Les essais comportant des éléments décentralisés sont parfois appelés essais cliniques hybrides, à distance ou virtuels.

À l'heure actuelle, Santé Canada modernise la réglementation des essais cliniques. Cette initiative de modernisation permettra de mieux tenir compte des nouveaux types et conceptions d'essais. Nous avons publié une politique provisoire pour faire avancer certains volets ciblés de cette initiative jusqu'à l'entrée en vigueur du projet de Règlement sur les essais cliniques.

Pour en savoir plus :

- Initiative de modernisation des essais cliniques
- Politique provisoire pour la modernisation du cadre des essais cliniques

Ces lignes directrices reflètent la politique provisoire. Une fois que le cadre réglementaire modernisé sera en vigueur, nous mettrons à jour ces lignes directrices pour les harmoniser avec le nouveau règlement.

Portée et application

Les présentes lignes directrices s'appliquent à toute partie participant à la réalisation d'essais cliniques sur des humains au Canada. Cela comprend :

- promoteurs
- chercheurs qualifiés
- d'autres tiers tels que :
    - fournisseurs de soins de santé
    - laboratoires cliniques
    - établissements universitaires
    - les fournisseurs de services, comme les organismes de recherche sous contrat et d'autres fournisseurs

La présente ligne directrice porte sur les essais cliniques suivants portant sur des médicaments au Canada :

- phases I à IV
- les essais cliniques portant sur des produits pharmaceutiques, biologiques et radiopharmaceutiques destinés à un usage humain

Des principes similaires s'appliquent aux produits suivants. Toutefois, comme ils sont régis par des règlements différents, ces lignes directrices ne s'**appliquent pas** aux essais cliniques ou aux enquêtes qui évaluent les :

- instruments médicaux
- produits de santé naturels
- aliments à des fins diététiques spéciales

Les considérations dans les présentes lignes directrices portent sur les essais cliniques comportant des éléments décentralisés. Pour une compréhension complète des exigences réglementaires relatives aux essais cliniques, y compris ceux comportant des éléments décentralisés, consultez :

- Promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques
- Bonnes pratiques cliniques (BPC) pour les médicaments destinés aux essais cliniques sur des sujets humains (GUI-0100)

Énoncés de politique

Un essai clinique comportant des éléments décentralisés comprend des activités qui sont menées à l'extérieur des centres d'essais cliniques traditionnels. L'inclusion d'éléments décentralisés dans un essai clinique peut :

- réduire les obstacles à la participation aux essais et accroître l'accessibilité
- améliorer l'accès à de nouvelles thérapies potentiellement prometteuses pour un plus grand nombre de personnes
- améliorer et accélérer le recrutement en élargissant la portée géographique et favoriser la participation d'un éventail plus diversifié de participants
- permettre aux chercheurs qualifiés et aux autres fournisseurs de soins de santé de participer à la recherche pancanadienne sans avoir à être situés au même endroit
- inclure davantage de points de vue des praticiens communautaires et des participants dans la conception des essais, conformément aux approches centrées sur les participants dans la ligne directrice E6 de l'ICH

Les exigences réglementaires pour un essai clinique comportant des éléments décentralisés sont les mêmes que pour les essais menés dans des contextes traditionnels. Les obligations réglementaires sont les mêmes, mais il faudra peut-être adapter les approches de planification et de gestion. De plus, les éléments décentralisés peuvent comporter des considérations supplémentaires pour s'assurer qu'ils sont conformes à toutes les exigences applicables.

Les essais cliniques comportant des éléments décentralisés devraient :

- être réalisables sur le plan opérationnel
- être mis en œuvre avec les garanties nécessaires et les considérations éthiques qui sont proportionnelles aux risques potentiels pour les participants

- éviter d'imposer un fardeau inutile aux participants, aux chercheurs qualifiés et au personnel de l'essai ou à d'autres tiers impliqués dans des éléments décentralisés
    - par exemple, en offrant des options flexibles dans la mesure du possible afin que les participants puissent choisir d'accepter ou de refuser des éléments décentralisés, en fonction de leurs propres besoins, qui peuvent changer au cours de l'essai

Contexte

Pour la population canadienne, les essais cliniques comportant des éléments décentralisés peuvent réduire les obstacles à la participation aux essais menés dans des sites d'essais cliniques traditionnels. Ces obstacles peuvent inclure la géographie et les déplacements, la langue, les responsabilités familiales et professionnelles, les exigences en matière de santé et de soins ou d'autres circonstances. Le fait d'offrir aux gens des options permettant d'accéder à un essai clinique plus près de chez eux peut réduire le stress. Cela peut également conduire à une augmentation du nombre d'inscriptions et de la rétention des participants, ce qui peut à son tour se traduire par de meilleures données.

Les options décentralisées peuvent également permettre aux participants d'accéder plus facilement aux efforts de recherche et de s'y connecter, et peuvent accroître l'accès à de nouveaux traitements. Toutefois, si les essais cliniques comportant des éléments décentralisés peuvent réduire certains obstacles à la participation, d'autres obstacles peuvent être créés en raison des inégalités dans l'utilisation de la technologie et l'accès à un service Internet fiable.

Pour les professionnels de la santé communautaires, les essais cliniques comportant des éléments décentralisés peuvent permettre de participer à des activités de recherche plus vastes. Ils peuvent également aider leurs patients à accéder à un plus grand nombre d'essais cliniques et à de nouveaux traitements potentiellement bénéfiques.

Il est également possible d'intégrer les considérations des praticiens communautaires et des participants dans la planification et la conception des essais. Par exemple, les visites d'étude pourraient être harmonisées avec les calendriers de traitement existants.

Toutefois, les éléments décentralisés peuvent créer un fardeau supplémentaire pour les professionnels de la santé communautaires en ce qui concerne :

- les exigences en matière de formation

- mettre en œuvre de manière appropriée les procédures de l'essai
- les complexités opérationnelles, telles que les exigences relatives à différents types d'équipement, à la dotation en personnel et à la surveillance des essais, et les considérations financières connexes
- la logistique relative à l'expédition, à la manipulation et à l'entreposage des médicaments participant à l'essai conformément au protocole de l'essai
- les communications entre le personnel de l'essai et les participants qui ne se rendent pas régulièrement sur un site d'essai traditionnel

Pour les promoteurs d'essais cliniques et les chercheurs qualifiés, les éléments décentralisés peuvent contribuer à accélérer le recrutement et à surmonter les défis liés au recrutement en atteignant des groupes de participants géographiquement et culturellement diversifiés, comme pour les essais sur les maladies rares. Ils peuvent améliorer la capacité à recruter et à maintenir en poste une population de participants plus représentative, ce qui peut conduire à des résultats d'essais plus généralisables et applicables.

Le fait de mener des activités d'essai géographiquement dispersées dans un seul site d'essai clinique peut alourdir le fardeau logistique. Toutefois, cela peut également aider les promoteurs à réduire d'autres fardeaux administratifs ou financiers associés à l'exploitation ou à la coordination des visites des participants dans plusieurs sites d'essais cliniques.

Planification d'un essai

Considérations relatives à la conception

Un chercheur qualifié au site principal d'un site d'essai clinique peut déléguer des activités liées à l'essai à du personnel ou à des tiers dans d'autres emplacements éloignés associés au site d'essai clinique.

Voici des exemples d'éléments décentralisés :

- des capteurs portables ou des dispositifs médicaux pour surveiller et mesurer les résultats
- outils de collecte et de gestion des résultats communiqués par les participants par voie électronique
- les plateformes de télésanté, comme les portails en ligne et les vidéoconférences
- l'expédition locale ou directe à domicile de médicaments expérimentaux, y compris l'utilisation de pharmacies locales pour les médicaments expérimentaux dont les conditions d'entreposage et de manipulation sont particulières
    - Les exigences relatives à l'expédition et à la distribution directes à domicile des médicaments expérimentaux peuvent varier d'une administration canadienne à l'autre. Les promoteurs devraient s'assurer qu'ils se conforment aux exigences provinciales et territoriales applicables.
- visites de suivi avec des fournisseurs de soins de santé ou des centres de traitement régionaux
- visites à domicile par le personnel de l'essai ou recours à des cliniques mobiles
- les tests et l'imagerie (par exemple, les analyses sanguines) dans des laboratoires cliniques plus proches du domicile du participant

Les promoteurs devraient intégrer la qualité dans la conception des éléments décentralisés dès le départ en :

- déterminant les facteurs potentiellement critiques pour la qualité

- concevant des procédures d'essai, des processus opérationnels, des technologies et des mécanismes de surveillance de l'essai pour éviter les erreurs

Lors de la conception d'un essai clinique comportant des éléments décentralisés, les promoteurs doivent démontrer que :

- le risque pour les participants est réduit au minimum et la sécurité sera surveillée de manière appropriée
- les participants sont informés des risques et des avantages potentiels de la participation à l'essai
- les éléments décentralisés aideront à atteindre les objectifs de l'étude

En plus de protéger les droits, la sécurité et le bien-être de chaque participant, les promoteurs devraient tenir compte de la manière dont les éléments décentralisés peuvent affecter les relations avec les communautés participantes. S'il y a lieu, les promoteurs devraient prendre des mesures pour promouvoir la sécurité culturelle, favoriser la confiance et faire preuve de responsabilité envers les communautés qui participent à l'essai ou qui sont touchées par celle-ci. Cela est particulièrement crucial lorsqu'il s'agit de mener des recherches auprès de peuples autochtones ou de populations vivant dans des régions éloignées, rurales ou mal desservies.

Lorsqu'ils décident de décentraliser les activités d'essai, les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient tenir compte d'un certain nombre de facteurs.

Considérations relatives au produit et au spécimen :

- les caractéristiques du médicament faisant l'objet de l'essai clinique et le niveau de connaissance de son innocuité, y compris la mesure dans laquelle son profil d'innocuité a été établi
- la voie d'administration et la complexité de l'administration du médicament faisant l'objet de l'essai clinique et la logistique de son administration dans différents contextes
- les exigences relatives aux procédures ou à l'équipement spécialisés de préparation, d'administration et d'évaluation
- les exigences en matière de transport et d'entreposage de produits ou de spécimens, par exemple :

- la sécurité et le contrôle des produits, y compris les produits radioactifs ou ceux classés comme substances contrôlées
- la logistique de livraison, y compris le retour des produits et des spécimens
- retards d'expédition potentiels et répercussions connexes sur l'essai
- risques potentiels pour la qualité des données de l'essai et fardeau supplémentaire pour les participants et les autres personnes lors de la manipulation, de l'entreposage et du suivi des produits à domicile

Considérations relatives au site, au personnel et aux opérations :

- la capacité logistique et financière des emplacements décentralisés associés au site d'essai clinique, comme le temps, l'équipement et le personnel, pour soutenir la conduite de l'essai conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC)
- les normes de soins existantes, les normes d'administration des médicaments ou les pratiques institutionnelles qui peuvent avoir une incidence sur les activités d'essai dans tous les sites
- possibilité d'activités d'essai décentralisées qui traversent les juridictions provinciales ou territoriales et qui pourraient introduire des considérations relatives aux lois, aux exigences réglementaires ou aux exigences de pratique professionnelle applicables
- les besoins de formation propres à l'étude pour les tiers délégués et l'établissement d'un lien entre cette formation et leurs propres exigences de formation
- gérer les exigences accrues en matière de coordination logistique et opérationnelle associées à la planification et à la réalisation d'activités à plusieurs endroits
- communiquer entre les sites, le personnel participant à l'essai et les participants, notamment en fournissant des renseignements essentiels à la sécurité des participants, comme les résultats des essais
- les approches visant à consigner de manière cohérente et appropriée les tiers délégués dans la documentation relative aux essais sans créer de fardeau administratif qui ne serait pas nécessaire

Considérations relatives aux données et à la technologie :

- mettre en œuvre des plans de gestion des données et des protocoles de cybersécurité pour gérer, partager et échanger efficacement et en toute sécurité l'information numérique

- possibilité que la technologie crée des obstacles à l'accessibilité numérique, désavantageant involontairement les participants ou contribuant aux inégalités dans la participation aux essais

Considérations relatives aux participants et à la communauté :

- barrières linguistiques et communication culturellement appropriée

- effet des activités d'essai décentralisées sur les communautés participantes, y compris la sécurité culturelle, la confiance, l'engagement communautaire, la responsabilisation, la continuité des soins et les impacts potentiels sur les systèmes et les ressources de soins de santé locaux

- intégrer les participants, y compris les commentaires des groupes de défense des patients, des participants, des soignants et des membres de la famille, dans la conception de l'essai afin d'aider à cerner les obstacles et les fardeaux involontaires des participants associés aux éléments décentralisés

- utiliser les commentaires des participants et des intervenants pendant la conception de l'essai pour déterminer et hiérarchiser les facteurs essentiels à la qualité, y compris les procédures qui sont essentielles à la sécurité et à l'expérience des participants et à la fiabilité des résultats de l'essai

Essais cliniques sur un ou plusieurs sites

La structure des essais cliniques peut varier considérablement, par exemple :

- modèles entièrement décentralisés

- essais entièrement sur place sans éléments décentralisés

- études sur un seul site entièrement menées à partir d'un seul site d'essai

- essais multicentriques coordonnés entre plusieurs sites d'essais cliniques

- approche hybride intégrant à la fois des activités sur place et des éléments décentralisés

Cette flexibilité permet aux promoteurs d'adapter leurs opérations d'essai pour répondre aux besoins des participants et aux objectifs de l'étude.

Un site d'essai clinique désigne collectivement l'emplacement principal et l'emplacement de tout élément décentralisé associé. Bien qu'il ne puisse y avoir qu'un seul chercheur qualifié par site d'essai clinique, il peut y avoir d'autres sous-chercheurs ou cochercheurs dans l'étude sous la supervision d'un chercheur qualifié. Tous les emplacements où les activités liées à l'essai (y compris les éléments décentralisés) se déroulent sous la supervision d'un seul chercheur qualifié sont considérés comme faisant partie du site d'essai clinique de ce chercheur qualifié.

Conformément à la politique provisoire de modernisation du cadre des essais cliniques (entrée en vigueur le 14 septembre 2026)

Santé Canada permet maintenant à un plus grand nombre de chercheurs d'agir à titre de chercheur qualifié. En vertu de cette politique provisoire, un « chercheur qualifié » peut être :

- un médecin ou un dentiste autorisé en vertu du Règlement sur les aliments et drogues (RAD) à agir à titre de chercheur qualifié, ou
- une personne qui possède les études, la formation et l'expérience requises pour mener l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires applicables, même si elle ne satisfait pas à l'exigence d'être médecin ou dentiste énoncée dans la définition de « chercheur qualifié » à l'article C.05.001

Dans les essais cliniques où le chercheur n'est ni médecin ni dentiste, les décisions médicales concernant l'essai doivent être prises par un médecin ou un dentiste qualifié faisant partie de l'équipe d'essai clinique. Cette personne :

- doit être autorisé à exercer dans la province ou le territoire où se trouve le site
- est responsable de la surveillance médicale et des soins aux participants, y compris les décisions médicales relatives à l'essai

Les considérations que les promoteurs pourraient prendre en compte pour les essais cliniques sur un ou plusieurs sites comportant des éléments décentralisés sont présentées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Considérations relatives aux essais cliniques sur un ou plusieurs sites comportant des éléments décentralisés

Considération	Site unique avec éléments décentralisés	Multicentriques avec éléments décentralisés
Modèle opérationnel	Emplacement central principal, avec des activités dans d'autres emplacements éloignés pour faciliter les activités d'essai (éléments décentralisés) dans le cadre d'un protocole d'étude unique.	Opérations réparties sur plusieurs sites d'essais cliniques indépendants, dans le cadre d'un seul protocole d'étude. Chaque site peut avoir des activités dans d'autres emplacements éloignés pour faciliter les activités d'essai (éléments décentralisés).
Pertinence de l'essai	Par exemple, elle peut convenir aux produits expérimentaux ayant un profil d'innocuité établi ou lorsque des évaluations initiales complexes peuvent être effectuées de manière centralisée avec des suivis dans des endroits éloignés, y compris au domicile du participant.	Par exemple, il peut convenir aux essais nécessitant des cohortes plus importantes, ou à des populations de participants spécifiques nécessitant plusieurs sites, et des procédures ou des interactions en personne spécifiques au site. Certaines activités de suivi peuvent être menées à

Considération	Site unique avec éléments décentralisés	Multicentriques avec éléments décentralisés
	Peut convenir aux essais visant une surveillance de l'essai centralisée par le chercheur qualifié et gérés par des accords avec des tiers ou des fournisseurs de services.	distance, y compris au domicile d'un participant. Peut convenir aux essais visant à être supervisés par plusieurs chercheurs qualifiés (un pour chaque site).
Considérations interprovinciales	Les éléments décentralisés qui traversent les compétences provinciales peuvent introduire des considérations supplémentaires liées aux lois et exigences provinciales applicables.	Peut permettre à des sites interprovinciaux individuels de s'adapter à : • les lois et règlements provinciaux locaux applicables • la capacité et exigences institutionnelles Peut compliquer la coordination d'un protocole d'étude unique sur plusieurs sites.
Supervision de l'essai par un chercheur qualifié	Un chercheur qualifié. Un seul chercheur qualifié est chargé d'assurer la supervision et la	Plusieurs chercheurs qualifiés. Chaque chercheur qualifié est chargé d'assurer la

Considération	Site unique avec éléments décentralisés	Multicentriques avec éléments décentralisés
	surveillance de toutes les activités d'essai, y compris dans tous les emplacements associés au site, et tout élément décentralisé. Les chercheurs qualifiés doivent tenir un registre de délégation et des documents pour leur site, y compris les activités décentralisées pertinentes, afin de démontrer la conformité au titre 5 du RAD et aux exigences applicables des BPC.	supervision et la surveillance de toutes les activités d'essai associées à son site d'essai clinique particulier, y compris tous les emplacements associés à son site et tout élément décentralisé. Les chercheurs qualifiés doivent tenir un registre de délégation et des documents pour leur site, y compris les activités décentralisées pertinentes, afin de démontrer la conformité au titre 5 du RAD et aux exigences applicables des BPC.
Comités d'éthique de la recherche (CER)	L'approbation du CER est requise pour le site d'essai, y compris les activités à tous les emplacements associés au site et tout élément décentralisé.	L'approbation du CER est requise pour chaque site d'essai clinique, y compris les activités dans tous les emplacements associés à chaque site et tout élément décentralisé.
Portée des participants	Portée géographique plus large par rapport à une	Portée géographique la plus large en raison de la présence de sites d'essai à

Considération	Site unique avec éléments décentralisés	Multicentriques avec éléments décentralisés
	étude sans éléments décentralisés. Approche centrée sur les participants en réduisant le fardeau inutile imposé aux participants.	différents endroits et d'éléments décentralisés. Approche centrée sur les participants en réduisant le fardeau inutile imposé aux participants.

Pour de plus amples renseignements sur la recherche intergouvernementale, consultez :

- EPTC 2 (2022) – Chapitre 8 Recherche relevant de plusieurs autorités

Gestion des risques

La gestion des risques potentiels associés aux éléments décentralisés exige une supervision bien coordonnée de l'essai et une surveillance adéquate par toutes les parties participant à la réalisation de l'essai clinique. Pour les activités décentralisées, les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient réduire au minimum les risques pour les participants et préserver l'intégrité, l'exactitude, l'exhaustivité et la sécurité des données d'essai.

Lors de la conception et de la réalisation d'un essai avec des éléments décentralisés, les promoteurs devraient déterminer les risques potentiels qui peuvent avoir une incidence significative sur les facteurs critiques pour la qualité. Ces facteurs sont décrits dans la ligne directrice General Considerations for Clinical Studies (ICH E8) du Conseil international de l'harmonisation (ICH). Il s'agit d'un ensemble de facteurs de base pertinents pour assurer la qualité de l'étude. Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient ensuite gérer ces risques conformément à la réglementation et à la ligne directrice E6 de l'ICH.

Conformément à la ligne directrice E6 de l'ICH, les promoteurs devraient établir et maintenir des processus de gestion de la qualité qui sont proportionnels aux risques

associés à l'essai et axés sur les facteurs essentiels à la qualité. Ces processus devraient appuyer la détermination, l'évaluation, le contrôle, la communication et l'examen proactifs des risques tout au long du cycle de vie de l'essai clinique. Les activités de supervision de l'essai, y compris la surveillance, devraient être conçues pour aider à protéger les participants et générer des données fiables et adaptées à l'objectif plutôt que de se fier uniquement à la détection des erreurs.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les facteurs essentiels à la qualité, consultez :

- Considérations générales pour les études cliniques (ICH E8) – seulement disponible en Anglais

Lorsque les activités d'étude sont menées dans plusieurs emplacements décentralisés associés au site ou par plusieurs fournisseurs de services, les facteurs essentiels à la qualité pertinents peuvent inclure les éléments suivants :

- **Surveillance de la sécurité des participants dans les milieux décentralisés**
    - Processus permettant de s'assurer que les résultats cliniquement significatifs, les événements indésirables, les déclencheurs de sécurité définis par le protocole et d'autres informations pertinentes pour la sécurité des participants sont communiqués en temps opportun au chercheur qualifié et mis en œuvre de manière appropriée.
- **Cohérence et comparabilité des évaluations des paramètres**
    - Mesures visant à atténuer ces risques, comme des procédures normalisées, des programmes de formation, des manuels d'évaluation centralisés, des critères d'acceptation prédéfinis et une surveillance continue de la qualité.
- **Intégrité, traçabilité et intégration des données**
    - Procédures visant à garantir que les données peuvent être attribuées de manière fiable au bon participant, reconstruites jusqu'à leur source si nécessaire et conservées d'une manière adaptée à l'objectif de l'essai, en particulier lorsque plusieurs systèmes sont utilisés.

- **Formation et supervision des tiers**

    - Processus de supervision axés sur les risques qui définissent les rôles et les responsabilités, les voies de communication, les indicateurs de rendement et les mesures correctives lorsque des problèmes sont cernés. Cela est crucial lorsque des tiers mènent des activités susceptibles d'affecter la sécurité des participants ou la qualité des données.

- **Fiabilité et adéquation des technologies numériques**

    - Contrôles appropriés et activités de surveillance pour détecter et traiter les défaillances des appareils, les mises à jour logicielles, les problèmes de connectivité, les données manquantes ou la variabilité du rendement des appareils.

- **Capacité et fardeau des participants**

    - Mesures visant à atténuer les risques liés à l'état de santé des participants, à l'âge, à la langue, à la littératie numérique, aux besoins en matière d'accessibilité, à la participation des soignants et à l'accès à l'Internet ou aux technologies de communication. Il s'agit notamment de former les participants, de fournir un soutien technique et d'utiliser d'autres méthodes pour effectuer des évaluations ou des procédures d'étude adaptées aux besoins de la population cible.

- **Cohérence de la mise en œuvre du protocole sur les sites distribués**

    - Uniformité des procédures exécutées par plusieurs laboratoires, fournisseurs de soins de santé, personnel de soins à domicile ou autres fournisseurs de services afin d'éviter toute variabilité qui pourrait nuire à la sécurité des participants ou à la fiabilité des données. Les processus devraient promouvoir une mise en œuvre cohérente des procédures d'étude critique.

Sur la base d'une évaluation des facteurs critiques pertinents pour la qualité, les promoteurs devraient mettre en œuvre des contrôles proportionnés des risques pour les éléments décentralisés afin de soutenir la sécurité des participants et de générer des données fiables et adaptées à l'usage prévu. S'il y a lieu, les promoteurs devraient établir des plages acceptables prédéfinies (par exemple, des limites de tolérance à la qualité au niveau de l'essai) pour appuyer le contrôle des risques liés aux facteurs critiques pour la qualité, conformément à la ligne directrice E6 de l'ICH.

Les contrôles des risques peuvent comprendre :

- limiter le type d'activités liées à l'essai réalisées à distance
- réduire les risques associés à des procédures particulières
- s'assurer que les produits sont entreposés et manipulés en toute sécurité
- établir des protocoles pour la supervision à distance de l'essai
- la mise en œuvre de mesures de protection pour maintenir l'intégrité des données, comme la mise en place d'un comité indépendant de surveillance des données et de l'innocuité
    - décrit dans l'EPTC 2 – Chapitre 11
- veiller à ce que les tiers qui effectuent des activités liées aux essais maintiennent des systèmes de gestion de la qualité appropriés, y compris des processus de contrôle de la qualité internes continus qui vérifient l'exécution cohérente et exacte des procédures de laboratoire dans les pratiques courantes
- mettre en œuvre des mécanismes de surveillance qui évaluent à la fois les procédures documentées et le rendement opérationnel, en particulier lorsque des essais effectués par des tiers ou des laboratoires sont effectués sur plusieurs sites d'essais cliniques

Des stratégies d'atténuation des risques proportionnées peuvent être intégrées à divers aspects de l'essai, tels que la conception du protocole, les accords contractuels, le processus de consentement éclairé et les procédures opérationnelles normalisées. Toutefois, les procédures opérationnelles normalisées seules peuvent ne pas être suffisantes pour assurer la qualité des activités d'essai décentralisées.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient examiner si des mesures supplémentaires sont nécessaires pour démontrer que les activités de l'essai sont menées comme prévu et que les données obtenues sont fiables et adaptées à l'objectif. Les mesures pourraient inclure une formation centralisée, un contrôle continu de la qualité, des évaluations des compétences, des activités de surveillance ciblées et un examen des écarts ou des tendances des protocoles entre les fournisseurs de services et les sites ou emplacements associés.

Les approches de surveillance de l'essai fondées sur les risques devraient être adaptées à la nature, à la complexité et aux risques des éléments décentralisés. Elles devraient faire partie d'une approche plus large de gestion de la qualité proportionnelle au risque, axée sur les facteurs essentiels à la qualité, à la sécurité des participants et à la fiabilité des résultats des essais. Ces approches peuvent également être décrites dans la documentation relative à l'essai qui définit et consigne les rôles et les responsabilités de toutes les parties participant à l'essai.

Pour obtenir de l'information sur la gestion des risques liés à la qualité pour le transport et l'entreposage des médicaments, consultez :

- Lignes directrices sur le contrôle environnemental lors de l'entreposage et du transport des médicaments (GUI-0069)

Systèmes informatisés et technologies de la santé numériques

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés sont responsables de s'assurer que tous les systèmes informatisés et les technologies de santé numériques utilisés pour soutenir les éléments décentralisés sont fiables et adaptés à l'essai. Cela comprend tous les systèmes utilisés pour créer, traiter, transmettre ou entreposer des données d'essais cliniques, y compris ceux que les participants utilisent dans des contextes décentralisés.

Ces technologies doivent être sélectionnées, mises en œuvre et maintenues de manière à protéger la sécurité des participants, à soutenir l'intégrité des données, à démontrer la conformité à l'ICH E6 et au BPC, et devraient permettre une participation équitable.

La mise en œuvre d'éléments décentralisés peut nécessiter que les promoteurs et les chercheurs qualifiés évaluent :

- l'interopérabilité des systèmes, en particulier entre le site d'essai principal et les autres emplacements associés participant aux activités d'essai
- l'adéquation des processus de transmission des données pour soutenir le volume, la sécurité et la rapidité des flux de données requis

Des mesures de protection supplémentaires peuvent également être nécessaires pour protéger les renseignements personnels des participants et se conformer aux lois applicables en matière de protection de la vie privée en matière de santé.

Plans de gestion des données

Les plans de gestion des données peuvent décrire les processus et les contrôles utilisés tout au long du cycle de vie des données, comme la collecte, la manipulation, l'entreposage, le transfert, la conservation, le partage, la sécurisation, la surveillance de l'essai et la publication des données des essais cliniques. Ces plans peuvent être particulièrement pertinents pour gérer la collecte de données fiables sur plusieurs sites d'essais cliniques.

Un plan devrait comprendre des mesures visant à :

- protéger la confidentialité des participants
- maintenir l'intégrité, la fiabilité, la traçabilité et l'adéquation des données
- gérer les risques liés à la manipulation des données, à l'accès non autorisé, aux atteintes à la protection des données et aux fournisseurs de services tiers

Le plan devrait également décrire la gouvernance des données de source électronique, les contrôles d'accès, les exigences en matière de résidence des données et l'échange de données au sein des sites d'essai et entre eux. L'étendue de ces contrôles devrait être proportionnelle à la complexité de l'essai clinique et aux risques pour les participants et l'intégrité des données.

Pour les essais intégrant des technologies numériques ou des éléments décentralisés, les promoteurs devraient réfléchir à la manière dont les données recueillies au moyen de plateformes numériques, d'appareils portables et de technologies de surveillance à distance seront gérées. Il s'agit notamment de l'endroit où les données sont entreposées, des personnes qui peuvent y accéder et de la manière d'empêcher le partage ou la réutilisation non autorisés.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés sont responsables de la protection des renseignements personnels des participants conformément aux lois applicables en matière de protection de la vie privée et aux pratiques institutionnelles en matière de santé. Dans certains cas, les établissements ou les administrations peuvent exiger des examens supplémentaires de la confidentialité des données avant le début d'un essai sur un site, ce qui peut entraîner des retards supplémentaires. D'autres principes de souveraineté des données peuvent également s'appliquer lors de la réalisation de recherches dans les communautés autochtones ou avec des participants autochtones.

Le plan de gestion des données devrait être examiné et mis à jour, le cas échéant, tout au long du cycle de vie de l'essai clinique.

Normes relatives aux données

L'intégration de normes de données peut améliorer la qualité, la transparence et l'interopérabilité des données entre les systèmes logiciels, les applications et les dispositifs. Leur utilisation peut permettre d'accélérer le début des essais, une surveillance plus efficace et de meilleurs résultats pour les participants.

Voici des exemples de normes de données qui peuvent s'appliquer aux essais cliniques :

- Répertoire canadien des médicaments (RCM)
- Produits du Cadre pancanadien du contenu des données sur la santé (Institut canadien d'information sur la santé, ou ICIS)

L'ICIS dispose également d'un répertoire de normes de données liées à la santé et de renseignements sur la façon dont ces normes sont utilisées :

- Répertoire des normes de données
- Que sont les normes de données sur la santé?

Utilisation équitable et centrée sur les participants de la technologie

Les promoteurs devraient veiller à ne pas introduire d'obstacles et à ne pas créer de désavantages lors de l'utilisation d'outils numériques. Les participants peuvent avoir un accès Internet peu fiable ou aucun accès du tout. Ils peuvent également avoir une culture numérique limitée, ne pas connaître les outils numériques tels que les appareils portables et les plateformes virtuelles, ou préférer ne pas utiliser certains ou tous les outils numériques.

Certaines technologies peuvent également soulever des préoccupations liées à la confidentialité et à la confiance en matière de vie privée et de données, notamment :

- l'endroit où il est entreposé
- qui peut y avoir accès

- s'ils peuvent être réutilisés ou partagés sans leur consentement

Les obstacles et les préoccupations qui ne sont pas cernés et traités peuvent avoir une incidence sur la capacité et la volonté d'un participant de prendre part à l'essai. Il peut également y avoir des considérations éthiques concernant la justice et l'équité.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés peuvent travailler en collaboration avec les participants pour comprendre leurs besoins, s'assurer qu'ils reçoivent un soutien approprié et que le consentement éclairé est maintenu. Le soutien peut comprendre :

- autres options non numériques
- technologie d'aide à la navigation
- soutien en matière de technologie de l'information (TI)
- autres mesures d'adaptation pour faciliter la participation

Exigences et surveillance des systèmes numériques

Les promoteurs devraient s'assurer que les systèmes informatisés et les technologies de santé numériques utilisés dans les éléments décentralisés sont adaptés à l'usage auquel ils sont destinés et validés de manière appropriée au moyen d'une approche fondée sur le risque, conformément à la ligne directrice E6 de l'ICH. Toutes les technologies utilisées pour créer, traiter, transmettre, échanger, analyser ou stocker des données d'essais cliniques devraient être validées, sécurisées et régies de manière appropriée tout au long de leur utilisation dans le cadre de l'essai clinique. Elles devraient également répondre aux exigences établies en matière d'exhaustivité, d'exactitude, de fiabilité et de rendement prévu.

Lorsque des outils algorithmiques, l'intelligence artificielle (IA) ou des systèmes fondés sur l'IA sont utilisés, les promoteurs devraient s'assurer que des mécanismes appropriés sont en place pour valider l'utilisation prévue et pour surveiller le rendement tout au long de l'essai clinique. Il faut également tenir compte de l'exactitude, de la fiabilité, de la reproductibilité, de la transparence, des biais, du contrôle des versions, de la gestion des changements, du risque de dérive des algorithmes et de l'adaptation continue du système à l'usage prévu.

Les technologies numériques peuvent fonctionner différemment dans des contextes décentralisés par rapport aux études de validation contrôlées. Pour cette raison, les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient continuer à examiner si des ajustements et des mesures de protection opérationnels supplémentaires sont nécessaires pour maintenir la qualité et la fiabilité des données. Toute technologie utilisée doit être adaptée aux réalités opérationnelles et aux contraintes de la façon dont ces systèmes sont utilisés dans des contextes décentralisés.

Les éléments décentralisés qui augmentent le nombre d'emplacements associés au site d'essai clinique, d'appareils, de plateformes et de personnes participant aux activités d'essai peuvent présenter des risques supplémentaires en matière de cybersécurité, de confidentialité et d'intégrité des données. Les participants devraient recevoir des renseignements clairs sur l'endroit où les données sont stockées, qui y a accès et si et comment les données peuvent être réutilisées ou partagées. Le cas échéant, cela peut également s'appliquer à leurs communautés.

Pour les éléments décentralisés, il peut être très pertinent de prendre en compte l'intégrité du transfert des données, la sécurité des données, l'interopérabilité entre les systèmes, les pistes de vérification et la gestion du cycle de vie des technologies destinées aux participants. Les promoteurs devraient également mettre en œuvre des mesures appropriées de cybersécurité, de protection des données et de sécurité des systèmes pour prévenir l'accès non autorisé, la perte de données et les atteintes à la sécurité.

Des procédures documentées et une formation appropriée devraient être en place pour l'élaboration, la maintenance et l'utilisation des systèmes informatisés.

Logiciel à titre d'instrument médical

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient évaluer si une technologie de santé numérique utilisée dans un élément décentralisé de l'essai répond à la définition d'un Logiciel à titre d'instrument médical (LIM). Les outils numériques qui ont une fonction médicale, comme le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou la surveillance d'une maladie ou d'une affection, peuvent être réglementés en tant qu'instruments médicaux. Si c'est le cas, ils peuvent être soumis à des exigences supplémentaires.

Les promoteurs devraient déterminer dès le début de la phase de planification de l'essai si des systèmes informatisés ou des technologies numériques peuvent être considérés comme des LIM. Ils devraient s'assurer que ces technologies sont conformes au Règlement sur les instruments médicaux, parallèlement aux attentes de l'ICH E6. Cela peut être particulièrement important lorsque les éléments décentralisés reposent sur la surveillance à distance ou sur des outils numériques ou LIM destinés aux participants.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez :

- Ligne directrice : Logiciel à titre d'instrument médical (LIM) : Définition et classification

Obtention de l'approbation réglementaire, éthique, et consentement éclairé

Présentation d'une demande d'essai clinique

Les promoteurs d'essais cliniques de phase I, II ou III doivent déposer une demande d'essai clinique (DEC) avant qu'un essai puisse commencer.

Comme pour tous les essais cliniques, y compris ceux comportant des éléments décentralisés, la DEC, le protocole et les documents justificatifs devraient, s'ils sont connus au moment de la présentation, décrire adéquatement comment les éléments et les activités décentralisés :

- ont été conçus pour réduire au minimum les risques pour les participants
- soutiennent une surveillance et un suivi appropriés tout au long de l'essai
- contribuent à l'atteinte des objectifs de l'essai

Les promoteurs doivent attester que l'essai, y compris tous les éléments décentralisés, sera mené conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC).

Avec leur DEC, les promoteurs sont tenus de fournir une copie des formulaires de consentement éclairé (FCE) à utiliser dans le cadre de l'essai. Ceux-ci doivent inclure des renseignements sur les risques potentiels et les avantages attendus de la participation à l'essai, y compris tout élément décentralisé prévu de l'essai clinique, s'ils sont connus au moment de la présentation.

Consultez la section sur le processus de consentement éclairé.

Selon les activités et les éléments décentralisés de l'essai proposé, les promoteurs devraient, s'ils sont connus au moment de la présentation, décrire dans la DEC comment

se dérouleront les visites des participants et les activités de l'essai clinique. Par exemple, des activités peuvent être menées :

- en personne
- par téléphone ou plateforme de télésanté
- par l'intermédiaire de tiers ou de fournisseurs

Ces renseignements peuvent être inclus dans la demande d'essai clinique, le cas échéant. Il n'est pas nécessaire qu'elle soit présentée dans une section ou un format précis (par exemple, elle pourrait être incluse dans une annexe détaillant la mise en œuvre prévue d'un protocole par le Canada).

Pour les essais avec des éléments décentralisés, la demande d'essai clinique n'a pas besoin de faire référence à des services ou à des fournisseurs tiers spécifiques, ni à la formation et aux qualifications associées. Dans ces cas, les promoteurs peuvent s'adapter à l'évolution des circonstances au fil du temps (par exemple, un changement de fournisseur) sans modifier le protocole.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez :

- Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques

Ajout d'éléments décentralisés après l'approbation de l'essai

Dans certains essais cliniques, les promoteurs peuvent vouloir intégrer des éléments décentralisés après l'approbation de l'essai. L'ajout de ces éléments peut améliorer l'accès des participants et réduire les fardeaux liés à l'essai, en aidant les participants à rester dans l'étude même lorsque les circonstances qui affectent leur participation changent.

De telles adaptations peuvent être nécessaires pour plusieurs raisons :

- De nouveaux participants peuvent être ajoutés
- La conception de l'essai peut changer
- La capacité d'un participant à voyager peut changer.
- L'emplacement géographique d'un participant par rapport au site d'essai le plus proche peut changer

Dans certains cas, l'introduction d'éléments décentralisés dans un essai clinique après l'approbation peut obliger le promoteur à soumettre une modification de demande d'essai clinique (MDEC) ou une notification d'essai clinique (NDEC). Le tableau 2 donne un aperçu de haut niveau des scénarios dans lesquels une MDEC, une NDEC ou aucune des deux n'est requise.

Pour obtenir de l'information sur les MDEC et les NDC, consultez :

- Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques

Si un protocole est modifié pour inclure un élément décentralisé non planifié, l'obligation de soumettre une MDEC ou une NDEC peut entraîner des retards avant que l'élément décentralisé non planifié puisse être entrepris.

Remarque : Les modifications qui relèveraient des NDEC peuvent être mises en œuvre immédiatement et un avis doit être donné par écrit dans les 15 jours suivant la date de la modification.

Pour éviter ces retards, les promoteurs peuvent vouloir concevoir leurs protocoles (y compris toute annexe liée à la mise en œuvre canadienne ou locale d'un essai) de manière à établir des éventualités pour l'ajout d'éléments décentralisés.

Les imprévus peuvent comprendre :

- décrire de manière préventive les options de décentralisation potentielles dans le cadre du protocole
- décrire les facteurs essentiels à la qualité dans le protocole de manière à réduire la probabilité d'exiger une modification d'un protocole pour des éléments décentralisés non planifiés
- ne pas identifier spécifiquement le personnel délégué, les fournisseurs de services ou les organisations tierces dans la demande d'essai clinique
    - Le fait de ne pas nommer de tiers peut offrir une flexibilité supplémentaire et éviter d'avoir à modifier le protocole en cas de changement.
    - Les promoteurs peuvent plutôt se fier à la description des facteurs essentiels à la qualité de ces activités et services.

Tableau 2 : Exigences réglementaires en matière de présentation pour l'ajout d'éléments décentralisés après l'approbation

Scénario	Changement de protocole	Mesures à prendre
L'ajout d'éléments décentralisés nécessite une modification du protocole qui **touche** un ou plusieurs des éléments suivants, en vertu du paragraphe C.05.008(2) : a. une modification du protocole qui a une incidence sur la sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet d'essai clinique b. une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique de la drogue c. une modification du protocole qui modifie le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique d. une modification du protocole qui a une incidence sur l'évaluation de l'innocuité de la drogue	Oui	En vertu du paragraphe C.05.008(1), le promoteur doit présenter une MDEC.

Scénario	Changement de protocole	Mesures à prendre
e. une modification du protocole qui prolonge la durée de l'essai clinique f. une modification des renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue qui peut avoir une incidence sur l'innocuité ou la qualité de celle-ci. Remarque : Ces types de modifications peuvent également entraîner des changements dans d'autres documents, tels que le formulaire de consentement éclairé ou d'autres documents d'essai.		
L'ajout d'éléments décentralisés nécessite une modification du protocole qui : • ne modifie pas le risque pour la santé d'un sujet d'essai clinique • ne nécessite pas de modification **selon les facteurs énumérés à** l'article C.05.008	Oui	En vertu de l'article C.05.007, le promoteur doit présenter un NDEC.

Scénario	Changement de protocole	Mesures à prendre
L'ajout d'éléments décentralisés **ne nécessite pas** de modification du protocole, par exemple, les éléments décentralisés ne nécessitant pas de changement de protocole liés à : Changement dans un laboratoire changement d'un professionnel délégué dont les qualifications sont conformes à celles exigées par le protocole Changement de fournisseur de services délégué	Non	Le promoteur **n'est pas** tenu de soumettre une MDEC ou une NDEC. **Toutefois**, toute mesure d'atténuation supplémentaire requise pour mener l'essai conformément aux BPC doit être mise en œuvre conformément au protocole, aux BPC et documentée conformément à la réglementation.

Identification des sites d'essais cliniques

Chaque site d'essai clinique est identifié au moyen de son propre formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (ILEC). Les promoteurs doivent soumettre les formulaires à Santé Canada avant que les activités d'essai puissent commencer à ce site ou à tout emplacement associé au site d'essai clinique.

L'emplacement principal du site, associé au chercheur qualifié, doit être indiqué sur le formulaire de l'ILEC et être approuvé par le comité d'éthique de la recherche (CER) avant que l'essai puisse commencer. L'emplacement principal d'un site est généralement l'endroit à partir duquel le chercheur qualifié mène l'essai et supervise sa conduite à chacun des sites éloignés du site.

Nous n'exigeons pas de formulaires d'ILEC distincts ni d'approbations du CER pour les autres emplacements associés au site où des activités décentralisées ont lieu, à condition

qu'elles soient supervisées par le chercheur qualifié et qu'elles soient menées conformément au protocole approuvé. Les promoteurs et les chercheurs qualifiés peuvent avoir besoin d'obtenir leurs propres approbations pour utiliser les ressources institutionnelles ou avoir accès à des lieux ou à des populations spécifiques.

Pour obtenir de plus amples renseignements, consultez :

- Instructions pour remplir le formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique

Approbation du comité d'éthique de la recherche

L'approbation du CER doit être obtenue pour chaque site d'essai clinique avant qu'un essai puisse commencer à ce site ou à tout emplacement associé au site d'essai clinique.

En décentralisant les activités liées à l'essai vers le personnel de l'essai ou des tiers dans des emplacements éloignés associés au site, les promoteurs et les chercheurs qualifiés peuvent mener des activités d'essai approuvées par le CER dans une zone géographique plus vaste, dans un plus grand nombre de types de contextes.

Un CER unique peut approuver les activités d'un site d'essai clinique ainsi que les éléments décentralisés de l'essai. Toutefois, les promoteurs et les chercheurs qualifiés peuvent avoir besoin d'obtenir leurs propres approbations ou autorisations provinciales ou institutionnelles supplémentaires, ou de répondre à des exigences propres à la communauté, pour utiliser les ressources institutionnelles ou avoir accès à des lieux ou à des populations spécifiques, comme les communautés autochtones. Les processus locaux du CER peuvent être importants pour vérifier la capacité et les ressources nécessaires pour entreprendre les activités d'essai.

Pour les essais multicentriques, où chaque site d'essai clinique doit obtenir l'approbation du CER, les promoteurs devraient envisager d'utiliser un système rationalisé d'examen éthique. Cela est particulièrement important lorsque les CER sont des membres reconnus d'un réseau d'évaluation éthique simplifié ou qu'ils ont conclu des ententes interinstitutionnelles officielles.

Plusieurs initiatives et organisations au Canada ont mis au point des systèmes d'examen éthique simplifiés, par exemple :

CanReview, le système canadien d'évaluation éthique unique de la recherche

- Canadian Collaboration for Child Health: Efficiency and Excellence in the Ethics Review of Research (CHEER)

- CATALIS, le service d'évaluation accélérée du Québec
- Comité d'éthique de la recherche de Nova Scotia Health
- le processus d'évaluation éthique rationalisé de Clinical Trials Ontario
- Maritime SPOR SUPPORT Unit (MSSU)
- Ontario Cancer Research Ethics Board (OCREB)
- REB Exchange Alberta (REBX)
- Research Ethics Harmonization Initiative (Colombie-Britannique)
- Research Improvements Through Harmonization in Manitoba (RITHIM)

Pour obtenir de l'information sur la recherche intergouvernementale, consultez :

- Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains (EPTC 2)

Conformément à la politique provisoire de modernisation du cadre des essais cliniques (entrée en vigueur le 14 septembre 2026)

Pour les essais utilisant un processus rationalisé d'examen éthique pour approuver plusieurs sites, les formulaires de l'ILEC ne doivent désormais inclure les coordonnées d'un comité d'éthique de la recherche qu'**une fois par essai**, à condition que :

- Le même conseil a été identifié comme ayant approuvé d'autres sites dans le cadre de cet essai
- les coordonnées du conseil ont été fournies à Santé Canada dans le cadre de cet essai clinique et sont toujours à jour

Par conséquent, dans le cas d'un nouveau site, la section du formulaire d'information sur le lieu de l'essai clinique portant sur l'approbation du comité d'éthique de la recherche pourrait ne contenir que le nom du comité d'approbation et la date d'approbation.

Processus de consentement éclairé

Le consentement éclairé doit être obtenu de chaque participant, conformément aux lois applicables régissant le consentement, avant qu'il ne participe à l'essai clinique, y compris pour tout élément décentralisé. Le consentement est un processus continu. Il commence par le premier contact et se termine lorsque l'étude se termine ou que le participant se retire.

Les promoteurs doivent informer les participants des risques potentiels et des avantages attendus de la participation à l'essai, y compris ceux associés à tout élément décentralisé.

Le consentement éclairé doit être conforme aux lois et règlements applicables régissant le consentement :

- Exigences de la norme ICH E6
- les règles et règlements provinciaux et territoriaux
- Approbation par le CER du processus de consentement éclairé, y compris le formulaire de consentement éclairé (FCE)

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient établir un processus pour déterminer comment le consentement éclairé sera obtenu dans les essais avec des éléments décentralisés, conformément aux exigences de la norme ICH E6.

Le processus devrait fournir aux participants potentiels des renseignements sur :

- l'essai et les activités d'essai décentralisé qui sont pertinents pour leur décision de participer
- avec qui communiquer s'ils ont des questions sur la recherche
- la façon dont ils seront informés des effets indésirables potentiels et qui leur communiquera cette information
- un numéro 24 heures sur 24 ou des instructions indiquant avec qui communiquer en cas d'urgence, d'événement indésirable ou de blessure lié à l'essai clinique (par exemple, un fournisseur de soins de santé local, les services d'urgence, un chercheur qualifié)

- qui aura accès aux renseignements personnels sur la santé recueillis pendant l'essai et comment ces renseignements seront stockés et transférés en toute sécurité

- les tiers potentiels impliqués dans les activités d'essai avec le participant

Pour les essais cliniques comportant des éléments décentralisés, le processus de consentement éclairé peut impliquer le chercheur qualifié (ou les personnes déléguées) à un emplacement principal et les participants à d'autres emplacements éloignés. Dans le cas d'un essai comportant plusieurs emplacements éloignés associés au site, les promoteurs devraient s'assurer que le processus de consentement éclairé favorise la participation, renforce la confiance, atténue les risques pour les participants et tient des registres appropriés du consentement des participants.

Lors de la conception et de la mise en œuvre des processus de consentement dans tous les emplacements associés au site d'essai clinique, les promoteurs devraient se demander si l'approche peut introduire des exigences cognitives ou émotionnelles supplémentaires pour les participants. Des mesures raisonnables devraient être prises pour réduire au minimum le fardeau inutile tout en soutenant une prise de décision éclairée et volontaire.

Les plateformes de réunions virtuelles et les signatures électroniques peuvent rendre le processus de consentement éclairé plus efficace pour les personnes vivant dans des régions éloignées. Cependant, les participants peuvent être confrontés à des défis supplémentaires pour fournir un consentement éclairé à distance. Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient veiller à ne pas créer de désavantage pour ceux qui :

- faire face à des obstacles tels qu'un accès privé fiable à l'Internet, la littératie numérique, l'aisance avec les outils virtuels **ou**

- préfèrent ne pas utiliser de plateformes virtuelles

Le fait de ne pas éliminer ces obstacles ou de ne pas proposer d'autres options pour obtenir un consentement éclairé peut introduire des considérations éthiques en matière de justice et d'équité.

Considérez :

- fournir différentes méthodes de consentement éclairé à ceux qui en font la demande, y compris des réunions de consentement en personne et des copies physiques du FCE

- utiliser des plateformes de réunion virtuelle qui comprennent des fonctions audio et vidéo afin que les chercheurs qualifiés (ou les personnes déléguées) et les participants puissent prendre part au processus de consentement éclairé et à la discussion en temps réel, et interagir virtuellement avec une personne réelle si c'est leur préférence

Il doit y avoir un dossier documenté, accessible et attribuable du consentement éclairé du participant. La documentation relative à l'essai doit étayer toute proposition :

- délégation des tâches liées au processus de consentement éclairé au personnel de l'essai ou à un tiers
- Réunion virtuelle (par exemple, au bureau d'un fournisseur de soins de santé ou au domicile d'un participant potentiel) pour obtenir un consentement éclairé
- support du dossier documenté du consentement des participants (par exemple, écrit, vidéo, audio)

Conformément à la politique provisoire de modernisation du cadre des essais cliniques (entrée en vigueur le 14 septembre 2026)

Le consentement éclairé ne se limite plus à être « écrit ». Santé Canada permet maintenant des processus de consentement qui sont adéquatement documentés, conformes aux bonnes pratiques cliniques et aux principes de l'ICH E6, et qui garantissent que le consentement est éclairé et donné conformément aux lois applicables. De nouveaux formats, y compris des plateformes à distance ou électroniques, peuvent être utilisés, ainsi que des signatures électroniques. Le consentement oral peut être documenté.

Réalisation d'un essai, délégation des activités

Présentation

Les essais cliniques qui comprennent des éléments décentralisés peuvent comprendre des activités d'essai qui se déroulent à l'extérieur du site principal de l'essai clinique, à l'aide de technologies de santé numériques et de ressources de soins de santé communautaires. Conformément au titre 5 du Règlement sur les aliments et drogues (RAD), y compris les articles C.05.010 à C.05.015, les promoteurs doivent s'assurer que l'essai est mené conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC).

Consultez les articles C.05.010 à C.05.015 du RAD.

Systèmes de gestion de la qualité

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient collaborer avec les sites d'essai et les fournisseurs de services pour mettre en œuvre un système de gestion de la qualité. Des procédures documentées (par exemple, des procédures opérationnelles normalisées ou des PON et des procédures protocolaires) aident à garantir :

- qualité à chaque étape du processus d'essai et sur tous les sites
- que les activités et les éléments décentralisés ont été intégrés de manière appropriée
- conformité vérifiable avec la réglementation et la ligne directrice ICH E6 du Conseil international de l'harmonisation

Dès le départ, les activités de gestion de la qualité devraient être prises en compte dans la conception de l'essai et dans la façon dont il est mené. L'accent doit être mis sur les facteurs critiques pour la qualité.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient mettre en œuvre des processus appropriés pour déterminer, évaluer, contrôler, communiquer et examiner les risques qui peuvent affecter la sécurité des participants ou la fiabilité des résultats des essais, y compris les risques introduits par des éléments décentralisés. Les systèmes de gestion de la qualité devraient garantir que les éléments décentralisés sont planifiés, mis en service

et supervisés avec la même rigueur que les activités menées dans les sites d'essai traditionnels. Cela comprend une documentation claire des rôles, des responsabilités, des voies de communication et des flux de données.

Les promoteurs sont responsables des systèmes et des procédures qui garantissent la qualité de tous les aspects de l'essai clinique et la fiabilité des résultats. Cela comprend les responsabilités suivantes :

- la surveillance et la supervision de la conduite de l'essai dans tous les emplacements associés au site d'essai clinique, y compris dans les régions éloignées, afin d'assurer la conformité au protocole, aux BPC et aux exigences légales et réglementaires applicables
    - adaptés aux risques potentiels pour la sécurité, à la qualité des données ou à la fiabilité des résultats de l'essai et aux autres risques liés aux éléments décentralisés
    - mettre l'accent sur les aspects essentiels à la qualité
- y compris les tiers ou les services contractuels impliqués dans des activités décentralisées selon des attentes de qualité documentées
- surveiller l'observance thérapeutique des participants
- gérer les données et tenir à jour les dossiers de l'essai pour assurer la conformité aux exigences réglementaires et aux exigences des BPC
- déterminer, documenter, transmettre aux échelons supérieurs et signaler les événements indésirables en temps opportun afin de protéger la sécurité des participants et, conformément aux règlements, de réduire au minimum les délais de communication entre les emplacements où se déroulent les activités d'essai et l'emplacement principal du site
- diffuser des renseignements essentiels (par exemple, pour l'examen en temps opportun des résultats des tests et la surveillance des participants), y compris des renseignements provenant d'évaluations à distance, de fournisseurs de soins de santé locaux ou de plateformes numériques
- vérifier la validation et l'étalonnage des instruments techniques et des appareils de mesure utilisés dans des emplacements associés au site d'essai clinique

décentralisés, comme ceux utilisés dans le cadre d'activités déléguées ou par les participants

- s'assurer que l'intégrité des produits est maintenue pendant le transport et l'entreposage afin de protéger la sécurité des participants et d'éliminer tout risque potentiel de détournement de toute substance contrôlée utilisée dans un essai

Pour obtenir des renseignements sur la déclaration de l'innocuité, y compris les critères et le processus, consultez la section sur la déclaration des réactions indésirables graves et imprévues à un médicament :

- Médicaments destinés aux essais cliniques sur des sujets humains (GUI-0100)

Accords

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient s'assurer que toutes les ententes soutenant les activités d'essai décentralisées définissent clairement les rôles, les responsabilités et les attentes en matière de supervision de tout personnel délégué, fournisseur de services ou autres organisations tierces. La documentation relative à l'essai devrait faire la distinction entre les activités qui nécessitent des ententes et celles qui relèvent de la pratique clinique, de l'imagerie ou de laboratoire courante pour laquelle la documentation ou les ententes de délégation peuvent ne pas être nécessaires.

Toutes les activités liées à l'essai du promoteur ou du chercheur qualifié qui sont déléguées aux fournisseurs de services et assumées par ceux-ci devraient être documentées dans des ententes écrites et la répartition des responsabilités devrait être définie. Des accords clairs et bien structurés aident le personnel de l'essai, les fournisseurs de services et les fournisseurs de soins de santé locaux à se conformer aux lois, réglementations et normes professionnelles applicables.

Les accords devraient établir comment :

- les tâches liées à l'essai seront effectuées, supervisées et documentées
- les médicaments expérimentaux et les données seront gérés
- la conformité aux règlements et au BPC sera maintenue

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés doivent s'assurer que toutes les parties comprennent et respectent le protocole approuvé, les exigences réglementaires

applicables et toutes les procédures nécessaires pour protéger la sécurité des participants, l'intégrité des données et la vie privée.

Les accords permettent de s'assurer que les personnes et les organisations qui mènent des activités liées aux essais :

- comprendre leurs responsabilités et obligations
- favoriser la sécurité des participants en intégrant des mesures appropriées d'atténuation des risques

Les accords écrits, comme les contrats, peuvent clairement énoncer :

- les rôles et responsabilités individuels, y compris qui effectue des activités précises et où
- qualifications requises (études, formation et expérience) pour le personnel menant les activités d'essai
- la façon dont les activités d'essai précises seront menées et surveillées pour assurer la conformité au protocole
- responsabilité professionnelle des promoteurs, des chercheurs qualifiés, des sous-chercheurs et des tiers délégués, y compris les fournisseurs de soins de santé locaux
- les procédures de surveillance de l'innocuité et de déclaration en temps opportun des événements indésirables
- couverture d'indemnisation pour les participants
- toute considération pertinente pour des groupes, des communautés et des communautés autochtones en particulier

Les dossiers des ententes et des contrats (papier ou électroniques) doivent être disponibles ou accessibles à partir du site principal de l'essai clinique. Cela comprend tous les contrats ou accords établis entre le promoteur ou chercheur qualifié et d'autres tiers, institutions ou emplacements associés au site d'essai clinique qui décrivent les rôles, les responsabilités, les responsabilités et les indemnités.

Santé Canada peut examiner ces documents au cours d'une inspection pour s'assurer que tous :

- les activités pertinentes sont couvertes
- les parties concernées sont mentionnées et vérifiées
- les ententes sont terminées

Conformément au paragraphe C.05.012(4) du RAD, les registres, y compris les ententes et les contrats, doivent être conservés pendant 15 ans. Il est important de conserver cette documentation, car elle montre qui était responsable d'activités d'essai spécifiques, comment la surveillance a été maintenue et comment la protection des participants et l'intégrité des données ont été assurées.

Nous comprenons que les essais cliniques comportant des éléments décentralisés peuvent impliquer davantage d'accords avec des fournisseurs de services que les modèles d'essais traditionnels. Pour cette raison, nous autorisons la conversion des documents papier originaux en copies électroniques à des fins de conservation (décrites dans le document d'orientation GUI-0100).

Pour obtenir des renseignements sur l'accès aux dossiers pendant l'inspection, consultez :

- Politique sur la collecte et la conservation des dossiers relatifs à la conformité et à l'application de la loi pour les produits de santé (POL-0140)

Pour obtenir de l'information sur les ententes, consultez :

- Ligne directrice sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains (GUI-0100)

Voici d'autres documents qui peuvent être pertinents :

- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains
- Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche

Rôles et responsabilités

Les promoteurs sont responsables de la conduite de l'essai clinique, tandis que les chercheurs qualifiés sont responsables de la conduite de l'essai clinique à leur site.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés doivent s'assurer que toutes les activités liées aux essais, y compris celles menées dans des emplacements décentralisés ou éloignés, sont conformes aux règlements applicables, au protocole approuvé et à la ligne directrice E6 de l'ICH. Cela comprend :

- supervision appropriée de toutes les activités décentralisées
- les risques pour la sécurité des participants sont gérés
- les médicaments utilisés dans le cadre d'activités décentralisées sont transportés, entreposés et manipulés conformément aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et au protocole
- Tous les systèmes informatisés et les technologies de la santé numériques qui soutiennent les activités liées aux essais sont validés, fiables et adaptés à l'usage prévu.
- tenue et conservation appropriées des dossiers pour les activités décentralisées
- les personnes et les organisations qui réalisent des activités liées aux essais sont qualifiées par leurs études, leur formation et leur expérience

Obligations du promoteur

En fin de compte, les promoteurs sont responsables de toutes les activités liées à l'essai, y compris les éléments décentralisés. Il s'agit notamment de protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants et d'assurer l'intégrité et la fiabilité des données de l'essai, conformément aux BPC et aux exigences réglementaires applicables.

En général, les promoteurs sont responsables de ce qui suit :

- la surveillance de l'essai et la conformité réglementaire
- des systèmes et des procédures qui assurent la qualité de chaque aspect de l'essai clinique sont mis en œuvre

- le traitement des données, y compris l'intégrité et la confidentialité des données
- consigner, traiter et stocker tous les renseignements relatifs à un essai clinique de manière à permettre la production de rapports, l'interprétation et la vérification complets et exacts
- la tenue de dossiers sur le personnel, les activités et les documents essentiels
- la déclaration et la tenue de dossiers appropriés des événements indésirables, y compris :
    - les réactions indésirables graves et imprévues soupçonnées (RIGIS)
    - réactions indésirables graves à un médicament (RIM)
    - réactions indésirables graves et imprévues à la drogue (RIGID)
- la conformité au protocole approuvé, aux exigences relatives aux médicaments expérimentaux et à toutes les lois et exigences réglementaires applicables
    - Comprend les lois provinciales ou territoriales régissant le consentement éclairé, la protection des renseignements personnels et la gestion des dossiers médicaux

Pour obtenir de l'information sur les lois fédérales et provinciales sur la protection des renseignements personnels, consultez :

- Aperçu des lois sur la protection des renseignements personnels au Canada par le commissaire à la protection de la vie privée du Canada
- Lois et organismes de surveillance provinciaux et territoriaux en matière de protection de la vie privée

Responsabilités du chercheur qualifié

Conformément à la politique provisoire de modernisation du cadre des essais cliniques (entrée en vigueur le 14 septembre 2026)

Santé Canada permet maintenant à un plus grand nombre de chercheurs d'agir à titre de chercheur qualifié à condition que les décisions médicales concernant l'essai soient prises par un médecin ou un dentiste qualifié faisant partie de l'équipe de l'essai clinique.

Le chercheur qualifié est responsable de la conduite de l'essai sur son site, dans tout emplacement éloigné associé au site et dans tout élément décentralisé sous sa supervision. Le chercheur qualifié doit s'assurer que l'essai est mené sur son site conformément au protocole approuvé, aux exigences réglementaires applicables et aux BPC, et que des dossiers d'essai exacts et complets sont conservés.

Dans les essais avec des éléments décentralisés, les chercheurs qualifiés peuvent déléguer les activités liées à l'essai à du personnel qualifié et à des tiers conformément aux exigences réglementaires applicables et aux BPC.

Bien que les activités liées à l'essai puissent être déléguées, les chercheurs qualifiés sont toujours responsables de la sécurité des participants, de la fiabilité des données et de la conformité aux exigences réglementaires applicables.

Consultez la section sur la délégation des activités liées à l'essai pour d'autres considérations liées à la délégation.

Les chercheurs qualifiés devraient assurer une supervision appropriée de la conduite de l'essai au moyen d'une approche fondée sur les risques qui est proportionnelle à la complexité de l'activité et aux risques connexes pour la sécurité des participants et la fiabilité des données. Il s'agit notamment de veiller à ce que des plans opérationnels et de supervision appropriés soient établis et mis en œuvre pour les éléments décentralisés. Selon la nature des activités décentralisées, les chercheurs qualifiés peuvent également devoir déterminer comment intégrer ces activités aux systèmes de soins de santé locaux, aux plateformes de télésanté, aux politiques institutionnelles et aux exigences de formation.

Les responsabilités de supervision peuvent comprendre :

- garantir un accès rapide aux soins médicaux liés aux essais et à la prise de décisions médicales, même dans des emplacements décentralisés associés au site d'essai clinique
- maintenir la responsabilité du produit expérimental, même dans des emplacements décentralisés associés au site
- assurer la validation et l'étalonnage des instruments techniques et des appareils de mesure utilisés sur le site d'essai, dans les emplacements associés au site d'essai clinique, dans les lieux d'activités déléguées ou par les participants
- contrôler la qualité, la fiabilité et l'adéquation des données tout au long de l'essai
- soutenir la surveillance, les vérifications et les inspections en maintenant l'accès aux documents essentiels et en traitant les problèmes ou les écarts relevés

Déléguer les activités liées à l'essai

Les activités liées à l'essai peuvent être déléguées à des tiers, y compris des fournisseurs de services et de soins de santé locaux, lorsque la délégation appuie la conduite de l'essai clinique. Ces activités déléguées peuvent aller de procédures hautement spécialisées nécessitant un équipement, une expertise ou une formation spécifiques à des tâches qui entrent dans le champ d'exercice standard des fournisseurs locaux.

Les promoteurs peuvent transférer ou sous-traiter les responsabilités et les activités liées aux essais à des tiers qualifiés, tels que des organismes de recherche sous contrat (ORC), des laboratoires et des fournisseurs de services. Toutefois, les promoteurs conservent la responsabilité d'assurer une supervision appropriée des activités liées à l'essai qui sont transférées ou confiées à des tiers.

Les chercheurs qualifiés peuvent également déléguer des activités liées aux essais à des personnes qualifiées :

- Personnel de l'essai
- des tiers, tels que
    - fournisseurs de soins de santé

- centres de santé ou cliniques
- les fournisseurs de services contractuels

Lorsqu'ils délèguent des activités, les chercheurs qualifiés doivent s'assurer que les activités déléguées sont menées conformément au protocole approuvé, aux exigences réglementaires applicables et aux BPC. Ils doivent également s'assurer que les personnes et les organisations déléguées possèdent l'éducation, la formation, l'expérience, les qualifications et les ressources nécessaires pour s'acquitter des responsabilités qui leur sont confiées en toute sécurité et conformément au protocole et aux exigences réglementaires.

Les chercheurs qualifiés sont responsables de toutes les activités liées à l'essai menées sous leur autorité, y compris les activités déléguées au personnel de l'essai ou à des tiers. Ils devraient assurer une supervision appropriée pour protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants à l'essai et assurer la fiabilité des données de l'essai.

Les règlements ne précisent pas quelles activités d'essai clinique peuvent ou non être déléguées, ni quelle formation particulière doit être suivie pour chaque activité déléguée. Les chercheurs qualifiés sont plutôt chargés de s'assurer que les activités déléguées sont exécutées avec compétence et conformément au protocole, aux règlements applicables et au BPC. La délégation doit être clairement documentée et conforme aux principes de la ligne directrice E6 de l'ICH. La surveillance doit être proportionnelle à la complexité de l'essai et aux risques connexes pour la sécurité des participants, la fiabilité des données et d'autres facteurs critiques pour la qualité.

Comme les chercheurs qualifiés supervisent les activités déléguées tout au long de l'essai, ils devraient mettre en œuvre des procédures pour les aider à :

- cerner et gérer les risques liés aux facteurs essentiels à la qualité
- superviser les activités déléguées conformément aux plans opérationnels et de supervision documentés
    - peut comprendre, par exemple, la tenue régulière de réunions de supervision ou l'examen des activités déléguées.
- assurer la sécurité et l'intégrité des données sur un site principal et dans les emplacements connexes

- veiller à la tenue de dossiers appropriés pour les documents relatifs à l'essai (papier ou électronique), y compris les registres de délégation, les ententes et autres documents pertinents

    - rendre tous les dossiers relatifs à l'essai disponibles au site principal de l'essai clinique du chercheur qualifié

    - assurer l'accès aux dossiers essentiels et leur gestion tout au long de l'essai et leur conservation après la fin de l'essai

Pour obtenir de l'information sur la documentation des activités déléguées, consultez la section sur les bonnes pratiques cliniques :

- Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (GUI-0100)

Procédures courantes

En général, les procédures cliniques de routine (par exemple, les analyses sanguines de routine ou l'imagerie médicale, ou les procédures de soins standard effectuées par des fournisseurs de soins de santé locaux) ne nécessitent pas de formation spécifique liée aux essais ni de délégation d'un chercheur qualifié. Toutefois, dans la mesure du possible, le chercheur qualifié devrait confirmer que les personnes qui effectuent ces procédures sont qualifiées. Il peut s'agir de vérifier l'homologation ou la certification appropriée par les autorités sanitaires compétentes.

La documentation relative à l'essai peut être utilisée pour faire la distinction entre les activités qui nécessitent une délégation de pouvoirs et une formation propre à l'essai, et celles qui relèvent de la pratique clinique courante, lorsqu'une telle documentation ou formation peut ne pas être nécessaire. La documentation sur les qualifications des tiers impliqués dans les procédures de routine ne peut pas toujours être demandée lors d'une inspection.

Formation et qualification

Tout membre du personnel ou tiers participant à des activités liées à l'essai devrait avoir l'éducation, la formation, l'expérience et les ressources nécessaires pour s'acquitter de ses responsabilités conformément au protocole et aux exigences réglementaires.

Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient déterminer et documenter la formation spécifique requise pour l'activité qui sera menée par le personnel délégué ou des tiers.

Par exemple, les activités peuvent comprendre des procédures qui :

- exigent une connaissance précise du protocole de l'essai, du médicament faisant l'objet de l'essai clinique, de la brochure du chercheur ou de la maladie à l'étude
- s'inscrivent dans le champ d'exercice normalisé du fournisseur de soins de santé concerné sans formation supplémentaire

Pour ces activités, il peut être crucial que le personnel délégué ou les tiers soient conscients des éléments suivants :

- la sécurité des participants (p. ex., identification des événements indésirables possibles)
- principes du consentement continu
- signalement des écarts de protocole
- signalement des atteintes à la vie privée
- voies d'escalade

Les exigences en matière de formation devraient être souples afin de réduire au minimum le fardeau inutile pour les fournisseurs de soins de santé participants tout en veillant à ce que les activités déléguées soient menées en toute sécurité et conformément au protocole, aux règlements applicables et aux BPC. La formation devrait être adaptée à l'activité déléguée, car toutes les personnes figurant dans le registre de délégation ne sont pas tenues d'avoir exactement la même formation spécifique à l'essai.

En général, la formation devrait inclure les sections pertinentes du protocole d'essai dont la personne est responsable. Si cela s'applique aux tâches déléguées, une formation pourrait également être dispensée sur les directives pertinentes à l'appui, y compris, par exemple, l'ICH E6, ou sur le problème de santé particulier à l'étude.

Pour obtenir de l'information sur la formation, consultez :

- Ligne directrice sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains (GUI-0100)

Journal de délégation

Les chercheurs qualifiés devraient s'assurer qu'un registre des personnes et des parties à qui les chercheurs qualifiés ont délégué des activités liées à l'essai est tenu (registre de délégation). Les tâches propres à l'essai ne devraient pas être effectuées tant que le chercheur qualifié n'a pas documenté la délégation et que la formation appropriée n'a pas été suivie.

Le registre de délégation devrait être :

- achevé avant le début de l'essai et mis à jour au besoin
- lisible, dûment rempli et indiquant clairement les noms et signatures des membres du personnel essentiel, leurs principales fonctions et les dates de début et de fin de ces fonctions
- signé et daté par le chercheur qualifié avant qu'une tâche ne soit déléguée

La documentation de la délégation devrait être proportionnelle à l'importance des activités liées à l'essai. Si les activités sont réalisées dans le cadre de la pratique clinique standard ou par des fournisseurs de soins d'urgence non planifiés, il n'est généralement pas nécessaire de documenter la délégation ou de l'inclure dans le registre de délégation. De même, lorsque des tâches sont déléguées à une personne responsable d'autres employés, il n'est pas nécessaire de documenter dans le registre toute subdélégation supplémentaire à un membre du personnel, à condition que des preuves de leurs qualifications soient disponibles.

Le registre de délégation et les autres documents pertinents pour gérer les activités déléguées doivent être disponibles à l'emplacement principal d'un site d'essai clinique. Nous pouvons demander ces renseignements au cours d'une inspection.

Pour obtenir des renseignements sur les registres de délégation, y compris des exemples de tâches déléguées à saisir, consultez :

- Ligne directrice sur les drogues destinées aux essais cliniques sur des participants humains (GUI-0100)

Inspections de Santé Canada

Santé Canada surveille les essais cliniques au moyen d'inspections pour vérifier que les activités d'essai sont conformes aux exigences légales et réglementaires, aux normes applicables et au protocole approuvé. Les inspections peuvent être effectuées en personne ou à distance.

Dans les essais cliniques comportant des éléments décentralisés, le site principal de l'essai clinique associé au chercheur qualifié est le principal point de contact pour une inspection.

Les inspecteurs de Santé Canada peuvent demander aux promoteurs et aux chercheurs qualifiés des documents démontrant une coordination, une surveillance et un contrôle adéquats des parties déléguées, ainsi que les mesures mises en place pour protéger la sécurité des participants.

Par exemple, pour un médicament qui nécessite des conditions d'entreposage particulières, nous pouvons demander des documents pour aider à évaluer si le médicament a été entreposé de manière appropriée lorsqu'il a été transporté dans des emplacements éloignés, conformément au protocole d'essai. Cela peut signifier qu'il faut s'assurer que les conteneurs et les configurations d'expédition offrent les conditions requises pour le temps de transport maximal prévu, y compris tout retard potentiel d'expédition.

Nous pouvons également inspecter d'autres lieux physiques où des activités spécifiques à l'étude ont eu lieu. La sélection des lieux d'inspection est fondée sur divers critères et repose sur une approche fondée sur le risque. Une documentation appropriée sur le site principal de l'essai clinique peut nous aider à déterminer si nous devons inspecter un emplacement décentralisé associé à l'essai clinique. Pour les activités menées à distance, tous les renseignements et dossiers pertinents doivent être accessibles aux fins d'inspection à l'emplacement principal d'un site.

En général, les interventions courantes ou ponctuelles qui n'impliquent pas d'éléments propres au protocole ou qui sont effectuées dans des contextes tels qu'une clinique d'imagerie médicale ou un service d'urgence d'hôpital ne sont pas soumises à une inspection.

Nous n'inspecterons pas le domicile d'un participant, sauf dans de rares cas où nous avons des préoccupations sérieuses et urgentes concernant la santé ou la sécurité.

Les sites d'essais cliniques et les chercheurs qualifiés sont les premiers points de contact pour les inspections. Les promoteurs et les chercheurs qualifiés devraient s'assurer que les participants sont informés d'une éventuelle visite de moniteurs d'essai qui pourraient travailler pour le compte de promoteurs ou d'inspecteurs réglementaires dans le cadre du processus de consentement éclairé.

Les promoteurs devraient tenir compte des exigences en matière d'inspection dès le début de la conception d'un essai clinique comportant des éléments décentralisés, en particulier lorsque les activités liées à l'essai peuvent avoir lieu au domicile d'un participant. Les procédures spécifiques à l'essai devraient être menées dans des contextes appropriés, car certaines activités de l'essai peuvent ne pas convenir à un environnement domestique. Les promoteurs devraient s'assurer que les procédures propres à l'essai sont effectuées dans des contextes appropriés en fonction de leur niveau de risque.

Nous inspectons les essais cliniques pour évaluer le respect des bonnes pratiques cliniques (BPC).

Pour obtenir de l'information sur le BPC, consultez :

- Bonnes pratiques cliniques relatives aux drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (GUI-0100)

Pour obtenir de l'information sur les inspections d'essais cliniques, consultez :

- À propos cliniques de médicaments pour usage humain
- Politique d'accès à distance aux locaux d'une partie réglementée pour vérifier la conformité (POL-0138)
- Politique sur les individus accompagnant un inspecteur de produits de santé (POL-0141)

Définitions, ressources, contactez-nous

Définitions

Les définitions suivantes expliquent comment les termes sont utilisés dans les présentes lignes directrices.

La plupart des définitions sont tirées de la Loi sur les aliments et drogues ou du Règlement sur les aliments et drogues. D'autres définitions sont tirées des documents d'orientation de Santé Canada ou du Conseil international de l'harmonisation (ICH). Les directives de l'ICH sont indiquées comme suit :

- Considérations générales relatives aux essais cliniques (ICH E8)
- Lignes directrices sur les bonnes pratiques cliniques : lignes directrices harmonisées (ICH E6)

En cas de conflit avec la façon dont les termes sont définis dans la loi et dans une ligne directrice, la définition de la loi ou du règlement prévaut.

Réaction indésirable à un médicament : Tout événement indésirable et non intentionnel dans la santé d'un participant à qui l'on administre un médicament dans le cadre d'un essai clinique, lorsqu'il existe des motifs raisonnables de croire que l'événement pourrait être une réaction nocive à une dose.

Événement indésirable (EI) : Tout événement indésirable dans la santé d'un participant à un essai clinique qui peut être causé ou non par ce médicament. Il comprend une réaction indésirable à un médicament.

Entente : Document (ou ensemble) détaillant les dispositions relatives à la délégation, au transfert, à la distribution ou au partage d'activités et, le cas échéant, aux questions financières entre 2 parties ou plus. L'entente pourrait prendre la forme d'un contrat. Le protocole peut servir de base à une entente. (ICH E6)

Essai clinique : Étude portant sur une drogue destinée à être utilisée chez l'être humain et menée auprès de sujets humains. L'étude vise à :

- découvrir ou vérifier les effets cliniques, pharmacologiques ou pharmacodynamiques du médicament
- déterminer tout événement indésirable lié au médicament
- étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'excrétion du médicament
- vérifier l'innocuité ou l'efficacité du médicament

Cette définition est conforme au glossaire de l'ICH E6.

Site d'essai clinique : S'entend d'un site principal où un chercheur qualifié mène un essai clinique et supervise la réalisation de l'essai clinique dans d'autres emplacements associés au site d'essai clinique, le cas échéant, qui sont éloignés du site principal.

Systèmes informatisés : Systèmes numériques utilisés pour créer, traiter, stocker ou gérer des données d'essais cliniques, comme les systèmes électroniques de saisie de données et les bases de données d'essais.

Technologie de santé numérique : Outils de collecte de données à distance ou destinés aux participants, comme des appareils portables, des capteurs et des applications mobiles.

Médicament : Médicament à usage humain qui doit être testé dans le cadre d'un essai clinique.

Aux fins des présentes lignes directrices, le terme « médicament » ne comprend pas les produits de santé naturels au sens du Règlement sur les produits de santé naturels.

Bonnes pratiques cliniques (BPC) : Pratiques cliniques généralement reconnues qui visent à protéger les droits, la sécurité et le bien-être des participants aux essais cliniques et d'autres personnes, et à garantir la fiabilité des résultats. Décrit dans la réglementation et détaillé dans la ligne directrice ICH E6.

Participant : Personne qui participe à un essai clinique.

Protocole : Document décrivant les objectifs, la conception, la méthodologie, la population étudiée, les considérations statistiques et l'organisation d'un essai clinique.

L'annexe B de la ligne directrice E6 de l'ICH décrit les renseignements contenus dans un protocole.

Chercheur qualifié : Personne responsable devant le promoteur de la conduite de l'essai clinique dans un site d'essai clinique.

En vertu de la politique provisoire de 2026, un « chercheur qualifié » peut être :

- un médecin ou un dentiste autorisé en vertu du Règlement à agir à titre de chercheur qualifié
- une personne qui possède les études, la formation et l'expérience requises pour mener l'essai clinique conformément aux exigences réglementaires, même si elle ne satisfait pas à l'exigence d'être médecin ou dentiste énoncée dans la définition de chercheur qualifié à l'article C.05.001 du Règlement.

Dans les essais cliniques où le chercheur n'est ni médecin ni dentiste, les décisions médicales concernant l'essai qui ne relèvent pas du champ d'exercice autorisé du chercheur doivent être prises par un médecin ou un dentiste qualifié faisant partie de l'équipe d'essai clinique. Le médecin ou le dentiste doit être :

- autorisé à exercer dans la province ou le territoire où se trouve le site
- responsable de la surveillance médicale et des soins aux participants, y compris les décisions médicales liées à l'essai

Comité d'éthique de la recherche (CER) : Organisme qui n'est pas affilié au promoteur.

Le mandat principal du CER est d'approuver le lancement de la recherche biomédicale sur des participants humains et d'effectuer des examens périodiques de celle-ci afin de s'assurer que leurs droits, leur sécurité et leur bien-être sont protégés.

Le CER doit être composé comme suit :

- au moins 5 membres (hommes et femmes), dont la plupart sont des citoyens canadiens ou des résidents permanents en vertu de la Loi sur l'immigration et la protection des réfugiés
- comprend au moins :
    - 2 membres dont l'expérience et l'expertise principales se situent dans une discipline scientifique, qui ont une vaste expérience des méthodes et des domaines de recherche à approuver et dont 1 est issu d'une discipline médicale ou, si l'essai clinique porte sur un médicament destiné à être utilisé

à des fins dentaires uniquement, est issu d'une discipline médicale ou dentaire.

- 1 membre ayant des connaissances en éthique
- 1 membre ayant des connaissances des lois canadiennes relatives à la recherche biomédicale à approuver
- 1 membre dont l'expérience et l'expertise principales sont dans une discipline non scientifique
- 1 membre issu de la communauté ou représentant une organisation intéressée par les domaines de recherche à approuver et qui n'est pas affilié au promoteur ou au site où l'essai clinique doit être mené

Réaction indésirable grave à un médicament (RIM) : Réaction indésirable à un médicament qui :

- nécessite une hospitalisation ou un séjour prolongé à l'hôpital
- provoque une malformation congénitale
- entraîne une invalidité ou une incapacité persistante ou importante
- met la vie en danger
- entraîne la mort **ou**
- nécessite une intervention médicale pour prévenir l'un de ces résultats

Réaction indésirable grave et imprévue à la drogue (RIGID) : Réaction indésirable grave à un médicament dont la nature, la gravité ou la fréquence n'est pas indiquée dans les renseignements sur les risques figurant dans la brochure du chercheur ou dans un document équivalent ou sur l'étiquette du produit.

Réaction indésirable grave et imprévue soupçonnée (RIGIS) : Terme utilisé pour identifier les réactions indésirables graves qui doivent être signalées à une autorité réglementaire.

Fournisseur de services : Une personne ou une organisation (commerciale, universitaire ou autre) fournissant un service utilisé par le promoteur ou le chercheur pour réaliser des activités liées à l'essai.

Logiciel à titre d'instrument médical (LIM) : Logiciel destiné à être utilisé à une ou plusieurs fins médicales qui servent ces fins sans faire partie d'un instrument médical matériel.

Promoteur : Une personne (y compris une organisation) qui :

- mène un essai clinique seul ou en collaboration avec d'autres personnes
- assume la responsabilité de la conduite globale d'un essai clinique

Procédure opérationnelle normalisée (PON) : Instructions détaillées et documentées pour assurer l'uniformité de l'exécution d'une activité spécifique. (ICH E6, glossaire).

Ressources

Législation

- Loi sur les aliments et drogues
- Règlement sur les aliments et drogues
- Règlement sur les essais cliniques (ébauche)

Santé Canada

Succursales :

- Santé Canada
- Direction générale des produits de santé et des aliments
- Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Pages Web :

- Médicaments
- Santé Canada publie des lignes directrices sur les essais cliniques comportant des éléments décentralisés : Avis

Documents d'orientation :

- Ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques : Demandes d'essais cliniques
- Drogues destinées aux essais cliniques sur des sujets humains (GUI-0100)

Politiques :

- Politique sur les individus accompagnant un inspecteur de produits de santé (POL-0141)
- Politique d'accès à distance aux locaux d'une partie réglementée pour vérifier la conformité (POL-0138)
- Politique sur la collecte et la conservation des registres relatifs à la conformité et l'application de la loi pour les produits de santé (POL-0140)
- Approche en matière de conformité et d'application de la loi et stratégie d'inspection pour les essais cliniques de médicaments sur des sujets humains (POL-0030)

Organismes du gouvernement du Canada

- Politique des trois organismes sur la gestion des données de recherche
- Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains – EPTC 2 (2022)
- Données de base canadiennes pour l'interopérabilité (CACDI) (Institut canadien d'information sur la santé, ICIS)

Conseil international de l'harmonisation (ICH) (seulement disponible en Anglais)

- Conseil international de l'harmonisation
- Ligne directrice pour les bonnes pratiques cliniques E6(R3)
- Considérations générales pour les études cliniques E8(R1)

Contactez-nous

Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP)
Bureau des essais cliniques
Direction des médicaments pharmaceutiques
5e étage, Holland Cross, Tour B
Adresse localisateur : 3105A
1600, rue Scott
Ottawa ON K1A 0K9
Télécopieur : 613-946-7996

Renseignements généraux : OCT_BEC_Enquiries@hc-sc.gc.ca
Avis d'essais cliniques : OCT_BEC_CTA-N-DEC@hc-sc.gc.ca
Formulaires de renseignements sur le site d'essai clinique : clinical.trials.site@hc-sc.gc.ca

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques (DMBR)
Bureau des affaires réglementaires
Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques
100, promenade Eglantine
Adresse localisateur : 0601C
Ottawa ON K1A 0K9
Télécopieur : 613-946-9520

Renseignements généraux : BRDD.ORA@hc-sc.gc.ca
Avis d'essais cliniques : brdd.ctan-ndec.dmbr@hc-sc.gc.ca
Formulaires d'information sur le site d'essai clinique : brdd.ctsi-filec.dmbr@hc-sc.gc.ca

Opérations réglementaires et application de la loi
Programme de conformité des essais cliniques : GCP_BPC@hc-sc.gc.ca