Document d'accompagnement

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

Le document de référence est disponible ici. Les instructions ci-dessous reprennent celles qui sont recommandées par Santé Canada, en complément des indications figurant dans les lignes directrices officielles. Seuls les points qui nécessitent des explications supplémentaires sont abordés dans ce document.

Remarque : Selon le stade du développement du médicament, les renseignements disponibles pour une DEC peuvent être limités. Dans ce cas, le promoteur doit fournir toutes les données disponibles au moment de la soumission.

Constitution du dossier de DEC

MODULE 1 - INFORMATION CONCERNANT L'ADMINISTRATION ET LE PRODUIT

1.0 Correspondance

1.2 Renseignements sur l'administration

1.2.1 Formulaires de demande

Le formulaire se trouve sur la page principale des modèles. Nous recommandons fortement de le remplir en format MS Word plutôt qu'à l'aide du Smart Form en ligne, ce dernier pouvant parfois poser des problèmes au promoteur. Veuillez consulter les directives suivantes pour le remplir correctement.

Quelques conseils:

- Case 11 : Confirmez le promoteur* de l'essai clinique proposé, soit la personne ou l'entité assumant la responsabilité légale. Si vous agissez de façon indépendante, votre nom doit apparaître dans cette case, et vous devez remplir et signer les cases 89 à 92, ainsi que 93 à 96. Si vous agissez sous l'égide d'une université, d'un hôpital ou d'une institution, à titre de chercheur qualifié, vous devez remplir et signer les cases 89 à 92, tandis que les cases 93 à 96 seront remplies et signées par le directeur de département approprié.
- Case 82 : Si aucun numéro de protocole n'a encore été attribué, veuillez en créer un. Il s'agit d'une combinaison arbitraire de chiffres et de lettres choisie par vous-même, utilisée à des fins de suivi.
- Annexe 1 : À remplir uniquement si le promoteur de l'essai clinique a autorisé un ou plusieurs tiers à importer des drogues pour l'essai clinique au Canada. Chaque importateur autorisé doit y être indiqué. À mesure que d'autres importateurs sont identifiés, des copies supplémentaires de l'annexe 1 devront être transmises à Santé Canada. Si l'importateur demeure le même lors d'une demande de modification, il n'est pas nécessaire de soumettre de nouveau l'annexe 1.
- Annexe 2 : À remplir uniquement si le signataire du formulaire HC/SC 3011 est une tierce partie agissant pour le compte du fabricant/promoteur de la société indiquée à la section 11. Une autorisation distincte est requise pour chaque demande.

*Le **promoteur** est la personne physique ou morale, l'établissement ou l'organisme qui mène un essai clinique. Il est uniquement responsable du respect de toutes les exigences réglementaires relatives à la conduite de l'essai au Canada. Lorsqu'un tiers, comme un organisme de recherche sous contrat (ORC) ou un organisme de gestion d'établissement (OGE), se voit déléguer par contrat écrit une partie ou la totalité des responsabilités du promoteur, il doit aussi démontrer sa conformité aux exigences réglementaires applicables. Si un médecin est désigné comme promoteur dans la demande d'essai clinique (DEC), il doit assumer les responsabilités du promoteur et du chercheur qualifié. Il lui incombe donc de veiller au respect des obligations prévues à l'article C.05.010 du Titre 5, Partie C, et à tout autre article applicable du Titre 5, Partie C, à tous les lieux d'essai clinique. Le Titre 5, Partie C ne distingue pas les promoteurs commerciaux des promoteurs non commerciaux.

1.2.5 Information sur la conformité et les sites

1.2.5.1 Formulaires d'information sur le lieu d'essai clinique (ILEC)

Le formulaire se trouve sur la page principale des modèles.

Remarque : Si les lieux précis de l'essai clinique, la date d'approbation du comité d'éthique de la recherche (CER) (case 47) ou la date de début de l'essai (case 35) ne sont pas connus au moment de la demande, le formulaire peut être soumis pour chaque lieu après la fin de l'examen et avant le début de l'étude. À soumettre par courriel à clinical.trials.site-lieu.essai.clinique@hc-sc.gc.ca.

1.3 Renseignements sur le produit

1.3.1 Monographie du produit

Une copie de la monographie actuelle du produit doit être soumise : https://health-products.canada.ca/dpd-bdpp/?lang=fre.

1.3.4 Brochure du chercheur

La brochure du chercheur contient les données précliniques et cliniques sur le ou les médicament(s) responsables/utilisées dans le cadre de l'étude. Elle doit inclure les renseignements prévus à l'alinéa C.05.005(e) du Règlement sur les aliments et drogues.

Pour des conseils sur sa préparation, consultez le document d'orientation : Les bonnes pratiques cliniques : L'intégration des addendas à ICH E6(R1) sujet E6(R2), section 7 (en anglais seulement). La réglementation changera le 1er avril 2026, mais est déjà disponible : ICH HARMONISED GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3).

Remarque : Veuillez également consulter l'Avis aux intervenants – Clarification des exigences en vertu du *Règlement sur les aliments et drogues* et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* concernant la recherche clinique avec la psilocybine, pour des considérations supplémentaires.

1.4 Sommaires de Santé Canada

1.4.1 Modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des protocoles - Demande d'essai clinique (MEIEP-DEC)

Veuillez consulter ces directives pour obtenir des précisions sur la façon de remplir le formulaire.

Remarque : Cette demande doit être présentée en format MS Word (également joint).

1.7 Information sur les essais cliniques

1.7.1 Protocole d'étude

Une copie de la version *définitive* du protocole de l'étude doit être soumise. Les renseignements contenus dans le protocole doivent être conformes à la ligne directrice de la CIH adoptée par Santé Canada intitulée Ligne directrice pour les bonnes pratiques cliniques E6(R2). Nous vous invitons à porter une attention particulière à la section 6 - Protocole d'essai clinique et modifications au protocole, qui traite des aspects essentiels des protocoles d'essai clinique.

Remarque : Le numéro du protocole doit figurer sur la première page du document et correspondre à celui indiqué sur formulaire 3011.

1.7.2 Formulaire du consentement éclairé

La section 4.8 intitulée « Consentement éclairé des sujets participant à l'essai », de la Ligne directrice pour les bonnes pratiques cliniques E6(R2) présente les exigences relatives au contenu du formulaire de consentement éclairé. La réglementation changera le 1er avril 2026, mais est déjà disponible : ICH HARMONISED GUIDELINE FOR GOOD CLINICAL PRACTICE E6(R3) (voir section 2.8).

Le Comité d'éthique de la recherche de Santé Canada a également publié un document précisant les « exigences relatives aux documents de consentement éclairé ».

Il est également conseillé de prêter attention au chapitre 3 de l'Énoncé de politique des trois Conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains, qui décrit les exigences éthiques applicables au consentement en recherche avec des êtres humains.

MODULE 2 - SOMMAIRES DU *COMMON TECHNICAL DOCUMENT*

2.3 Sommaire global sur la qualité (SGQ)

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

Vous devez fournir l'un des documents suivants:

- Une lettre du fabricant confirmant que la qualité est identique à celle de la version commercialisée, notamment en ce qui concerne la formule médicamenteuse, le procédé de fabrication (même lieu), les contrôles, le cahier des charges et les mécanismes de fermeture des contenants, ou expliquant les différences entre le produit de recherche et la version commercialisée;
- Une lettre d'autorisation du fabricant permettant l'accès à une DEC préalablement approuvée, confirmant qu'aucun changement n'a été apporté à l'information sur la qualité;
- Un ensemble complet de renseignements sur la qualité, conformément aux directives de Santé Canada. Pour référence, Pour référence, consultez les documents suivants :
    - Avis et Ligne directrice en matière de qualité (chimie et fabrication)
    - Modèle de Sommaire global de la qualité - Phase I
    - Modèle de Sommaire global de la qualité - Phase II
    - Modèle de Sommaire global de la qualité - Phase III

Conformément à l'article C.05.010(j) du Règlement sur les aliments et drogues, le promoteur doit s'assurer que le médicament est fabriqué, manutentionnée et emmagasiné conformément aux **bonnes pratiques de fabrication (BPF)**.

ÉTUDES AVEC PLACEBO

Pour les études avec placebo, des renseignements sur le placebo doivent être fournis, notamment une description du procédé de fabrication, la liste qualitative et quantitative des ingrédients, les spécifications, les lots ainsi que des renseignements sur la stabilité et l'établissement.

PRODUITS BIOLOGIQUES ET RADIOPHARMACEUTIQUES

En ce qui concerne la section relative à la qualité des demandes portant sur des produits biologiques ou radiopharmaceutiques, plusieurs documents décrivent les sommaires applicables selon le type de produit et le contexte, notamment SGQ (sommaire global sur la qualité) et SDQ (sommaire des données sur la qualité des produits).

Pour plus d'informations :

- Sommaire global de la qualité – Produits biologiques (SGQ-B)
- Ligne directrice à l'intention de l'industrie sur la préparation des données sur la qualité pour les présentations de drogues dans le format CTD : Produits biothérapeutiques et sanguins

- Ligne directrice de l'industrie, données sur la qualité des produits radiopharmaceutiques (drogues à l'annexe C) à l'aide des modèles du sommaire sur la qualité des produits et document certifié d'info sur les produits pharmaceutiques

Les promoteurs doivent également se référer aux lignes directrices de Santé Canada relatives à la qualité (chimie et fabrication), ainsi que les mises à jour des notifications pour obtenir les renseignements additionnels les plus récents.

Envoi du dossier de DEC

Réunir les documents dans un fichier ZIP

Avant de déposer votre dossier, vous devez organiser les documents conformément aux spécifications électroniques en vigueur et les placer dans un fichier ZIP.

Pour plus de commodité, le fichier PRODUCT NAME.zip contient la structure de fichiers appropriée. Une fois les modèles remplis, les documents pertinents doivent être placés dans les dossiers correspondants de votre DEC électronique.

Envoyer le fichier ZIP

À titre de mesure provisoire, vos demandes peuvent être soumises à la Direction des médicaments pharmaceutiques (DMP) par courriel: oct.smd-dgp.bec@hc-sc.gc.ca. Les promoteurs peuvent utiliser ce courriel jusqu'à nouvel avis de la DMP.

Restrictions applicables à l'envoi par courriel :

- La taille maximale de courriel acceptée par le serveur de messagerie est de 20 mégaoctets (Mo). Tout fichier excédant cette taille doit être envoyé par messagerie. Veuillez consulter la Ligne directrice en format électronique autre que le format eCTD pour connaître les instructions relatives aux documents présentés par messagerie ou par la poste. Votre demande peut aussi être divisée et envoyée en plusieurs courriels distincts (par exemple, un courriel pour le module 1, et un autre pour les modules 2 et 3). L'objet de chaque courriel doit clairement indiquer le lien entre les envois (par exemple, « courriel 1 de 2 : DEC ou MDEC, [nom du produit], [numéro de protocole] »).
- L'objet du courriel doit inclure l'énoncé : « DEC ou MDEC, [nom du produit], [numéro de protocole] »

- Les courriels reçus après 15 h (HNE) seront considérés comme reçus le jour suivant.