

Guide des IRSC sur les exigences relatives à l'enregistrement des essais cliniques et à la divulgation de leurs résultats

Introduction et contexte

En octobre 2020, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) se sont joints à certains des plus grands bailleurs de fonds de la recherche en santé de la planète et à certaines des plus importantes organisations non gouvernementales internationales pour signer la [Déclaration commune sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques](#) (en anglais seulement) de l'Organisation mondiale de la santé (« Déclaration commune de l'OMS »). En harmonisant leurs pratiques avec les meilleures au monde en matière de rapports sur les [essais cliniques](#), les IRSC sont fiers de prouver leur ferme engagement envers l'avancement de la science ouverte et de l'excellence en recherche.

L'amélioration de la divulgation en temps opportun des résultats des essais cliniques augmentera la valeur et l'efficacité des fonds de recherche, réduira les biais de publication et le gaspillage de sommes en recherche, et contribuera à bonifier la prise de décisions dans le domaine de la santé. La signature de la Déclaration commune de l'OMS confirme l'engagement des IRSC envers une meilleure transparence et la réduction des biais de publication dans le secteur de la recherche en santé au Canada en veillant à ce que les constatations en recherche clinique soient accessibles à ceux qui peuvent en bénéficier et en tirer parti.

Par conséquent, les IRSC souscrivent à toutes les exigences de la Déclaration commune de l'OMS visant le respect des normes en matière d'éthique et de qualité lors des essais cliniques. De plus, les IRSC ont mis à jour les exigences relatives aux essais cliniques qu'ils financent, comme indiqué ci-dessous.

La mise en œuvre de ces nouvelles exigences stratégiques et d'un plan de surveillance connexe pour les IRSC, en tant que signataire de la Déclaration commune de l'OMS, représente un engagement d'un an dans le Plan d'action du Plan stratégique des IRSC. À ce titre, la mise en œuvre réussie de cet énoncé contribuera à la réalisation de la vision décennale des IRSC visant à promouvoir l'excellence de la recherche dans toute sa diversité, selon laquelle « la recherche canadienne en santé sera reconnue partout dans le monde comme étant inclusive, collaborative, transparente, respectueuse des cultures et axée sur des retombées concrètes ».

Exigences pour les chercheuses et chercheurs menant des essais cliniques financés par les IRSC

Conformément aux politiques actuelles des trois organismes ([l'Énoncé de politique des trois conseils : Éthique de la recherche avec des êtres humains](#) [EPTC 2], le [Cadre de référence des trois organismes sur la conduite responsable de la recherche](#) et la [Politique des trois organismes sur le libre accès aux publications](#)) :

- **Les essais cliniques doivent être enregistrés** dans un registre d'essais cliniques accessible au public, gratuit et consultable, conforme aux [normes internationales acceptées de l'OMS \(en anglais seulement\)](#), avant la première visite du premier participant.

Les nouvelles exigences suivantes s'appliquent à toutes les subventions pour la réalisation d'essais cliniques financées depuis le **1^{er} janvier 2022 inclusivement** :

- La divulgation publique des résultats doit être faite dans un délai prescrit :
 - les publications décrivant les résultats d'essais cliniques doivent être **en libre accès à partir de la date de leur publication**;

- **les résultats sommaires doivent être accessibles au public dans les 12 mois** suivant la dernière visite du dernier participant (pour la collecte de données relative au critère d'évaluation principal);
- Toutes les publications liées à une étude doivent comprendre le numéro d'enregistrement ou le numéro de l'étude (à indiquer aussi dans le résumé de l'article).

Les chercheurs principaux désignés qui reçoivent des fonds d'une subvention des IRSC pour la réalisation d'essais cliniques après le 1^{er} janvier 2022 doivent se conformer aux exigences ci-dessus pour demeurer admissibles à tout nouveau financement de la part des IRSC.

Suivi et production de rapports

Les IRSC vérifieront annuellement la conformité à ces exigences stratégiques en demandant aux chercheuses et chercheurs concernés de fournir les numéros d'enregistrement des essais cliniques et les liens vers les résultats sommaires et les publications en libre accès.

Les IRSC s'engagent à travailler avec les chercheuses et chercheurs pour les aider à se conformer aux exigences. Bien que des situations particulières puissent être prises en considération lors de la vérification de la conformité, **la conduite d'activités qui contreviennent délibérément aux exigences stratégiques relatives aux essais cliniques entraînera la retenue de nouveaux fonds octroyés par les IRSC jusqu'à ce que les exigences non respectées aient été satisfaites.**

Les IRSC publieront chaque année des données agrégées indiquant le niveau de conformité à ces exigences.

Des renseignements supplémentaires sont fournis dans la [foire aux questions](#).

Veillez diriger toutes les demandes de renseignements relatives au présent document d'orientation au [Centre de contact des IRSC](#).