

POLITIQUE SUR L'ENREGISTREMENT ET LA DIVULGATION DES RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

SOMMAIRE RELATIF AU CYCLE DE SURVEILLANCE DE 2023

RÉSUMÉ

Quel est l'engagement des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC)?

En accord avec leurs [priorités stratégiques](#) consistant à promouvoir la science ouverte dans le contexte canadien et à contribuer à l'excellence de la recherche mondiale, les IRSC ont officiellement signé la [Déclaration commune de l'OMS sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques](#) en 2020. Ce faisant, ils ont réitéré leur engagement à réduire le gaspillage en recherche par la publication d'un [guide](#) visant à promouvoir la transparence et la divulgation publique des résultats pour tous les essais cliniques qu'ils financent. Les IRSC surveillent la conformité aux exigences du guide pour tous les [essais cliniques](#) depuis le 1^{er} janvier 2022, et publient des données agrégées qui renseignent sur le degré de conformité. Au besoin, ils peuvent retenir tout financement ultérieur destiné à des chercheurs pris en défaut de conformité jusqu'à ce que ces derniers respectent les exigences établies.

Pourquoi surveiller les essais cliniques?

Les pratiques de recherche inefficaces, comme le manque de rigueur dans la conception et l'exécution des études, le manque de transparence dans la divulgation des conclusions ou la non-publication des résultats, ont pour effet de limiter l'impact de la recherche clinique et biomédicale dans le monde réel. Il existe d'excellentes raisons éthiques et financières de prévenir le gaspillage dans la recherche par essais cliniques, en particulier pour un organisme subventionnaire public comme les IRSC.

Comment a-t-on surveillé le respect du guide en 2023, et qu'a-t-on appris?

Compte tenu des longs délais associés au démarrage d'essais cliniques et du caractère graduel de l'évolution de la culture en recherche, les IRSC ont continué, au cours de ce deuxième cycle de surveillance de la conformité au guide, à mettre l'accent sur l'amélioration des taux de réponse aux activités de surveillance.



Le cycle de surveillance de 2023 comprend les subventions définies comme des essais cliniques dont la date de début de financement se situe entre le 1er janvier 2022 et le 31 décembre 2023. Comme lors du premier cycle de surveillance, un rapport de conformité (un questionnaire évaluant chaque exigence de la politique) a été envoyé à tous les chercheurs principaux désignés¹ (CPD) des essais cliniques financés par les IRSC afin d'évaluer la conformité à la politique.

Voici les conclusions :

Les IRSC ont financé

308
essais
cliniques
en 2022 et 2023



99 %
des chercheurs
principaux désignés
(CPD) ont répondu
au questionnaire



68,3 %
des répondants
avaient atteint l'étape de
l'enregistrement de leur essai
clinique dans un registre
accessible sans frais au public



96,7 %
des répondants
n'avaient pas encore
publié de résultats



- Les IRSC ont financé 308 essais cliniques en 2022 et 2023.
- Des rapports de conformité ont été reçus pour 305 des 308 essais cliniques, soit un taux de réponse de 99 %, au cours du cycle de surveillance (y compris le suivi et l'escalade).
- Au total, 207 principaux chercheurs désignés² (67,2 %) ont confirmé avoir enregistré leur essai clinique dans un registre consultable et accessible gratuitement au public conformément aux [normes internationales acceptées de l'OMS \(en anglais seulement\)](#) avant la première visite du premier participant. D'autres ont déclaré se trouver aux étapes initiales de la mise sur pied de leur essai et être en voie de l'enregistrer.
- Des renseignements ont été publiés dans le cas de quatre études; des résultats d'essais cliniques liés à trois études ont été publiés (les études étaient en cours avant les activités de surveillance), un protocole lié à une autre étude a été publié, et tous les autres répondants n'avaient pas encore atteint le stade de la publication.

Même si 31,5 % (96) des répondants ont déclaré ne pas avoir franchi l'étape de l'enregistrement à la date limite pour retourner le questionnaire, un grand nombre des études en cause avaient franchi certains jalons préalables, comme l'envoi d'une demande d'approbation éthique et réglementaire, ou l'attente de l'approbation d'un registre. En outre, les taux d'enregistrement étaient plus élevés pour les essais financés en 2022 (80,6 %) que pour ceux financés en 2023 (55,2 %), ce qui indique que la conformité à cet élément du rapport est progressivement atteinte.

Peu d'études étaient suffisamment avancées pour qu'on puisse rendre compte des résultats. Des quatre répondants ayant déclaré avoir publié leurs résultats avaient entrepris leurs études avant de recevoir les fonds des IRSC en 2022, ce qui concorde avec le long délai prévu pour mener à terme un essai clinique.

Au cours de ce deuxième cycle de surveillance, le succès de l'exécution d'un effort coordonné, efficace et rigoureux de collecte de données peut être largement attribué à la mise en œuvre des leçons tirées du premier cycle de surveillance. Malgré avoir doublé le nombre d'essais surveillés, une amélioration significative du taux de réponse a été observée, ce qui a donné un bon aperçu de l'avancement actuel des essais financés par les IRSC en 2022 et 2023.

Nous tenons à remercier les chercheurs et leurs établissements pour leurs réponses rapides.

PROCHAINES ÉTAPES

Dans le cadre de leurs efforts continus pour promouvoir une culture de recherche de science ouverte, les IRSC demeurent en contact avec les CPD (1 %) n'ayant pas soumis le rapport de conformité afin de cerner les obstacles et de travailler avec eux pour qu'ils se conforment ou pour mettre en œuvre des processus visant à suspendre l'admissibilité à un financement futur jusqu'à ce que la politique soit respectée. Les IRSC continuent de communiquer des renseignements généraux sur la politique aux partenaires, au milieu de la recherche et au public. Les IRSC continueront d'évaluer la conformité et d'en faire rapport annuellement.

**POUR EN SAVOIR PLUS,
VEUILLEZ ÉCRIRE À**
clinicaltrials-essaiscliniques@cihr-irsc.gc.ca.



1. Terme utilisé par les IRSC pour désigner le chercheur principal et titulaire de la subvention.
2. Deux (2) autres répondants ont répondu « oui » à la question de l'enregistrement des essais, mais n'ont pas utilisé un registre approuvé par l'OMS et sont exclus du nombre indiqué dans le présent document.