

POLITIQUE SUR L'ENREGISTREMENT DES ESSAIS CLINIQUES ET LA DIVULGATION DE LEURS RÉSULTATS RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SURVEILLANCE DE 2025

RÉSUMÉ

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

Soucieux de suivre les pratiques exemplaires de science ouverte et de contribuer à l'excellence de la recherche dans le monde, les IRSC ont officiellement signé la [Déclaration commune de l'OMS sur la divulgation publique des résultats des essais cliniques \(en anglais seulement\)](#) en 2020. Ce faisant, ils se sont engagés à réduire le gaspillage en recherche en introduisant des [exigences](#) de transparence et de divulgation publique des résultats pour tous les [essais cliniques](#) qu'ils financent depuis le 1^{er} janvier 2022. Chaque année, l'organisme surveille le degré de conformité des essais cliniques financés avec ces exigences et publie des données agrégées qui en rendent compte. 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?

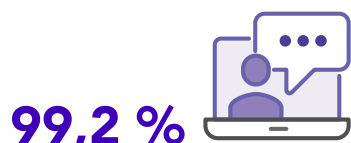
Il existe d'excellentes raisons éthiques et financières de prévenir le gaspillage dans la recherche par essais cliniques. Les pratiques de recherche négligentes restreignent la portée des essais cliniques, notamment lorsque le manque de transparence dans la conduite des essais (p. ex. échouer à les enregistrer ou à en divulguer les résultats) se traduit par un chevauchement des travaux ou par la rétention de connaissances utiles à la société qui ont été acquises grâce au financement de la recherche.

Comment le respect de la politique a-t-il été surveillé en 2025, et quels enseignements ont été tirés?

Le cycle de surveillance de 2025 a touché les projets définis comme des essais cliniques dont la date de début de financement se situe entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2025. Un rapport de conformité comprenant un questionnaire d'évaluation du respect des exigences a été envoyé à tous les chercheurs principaux désignés (CPD) des équipes concernées. Voici les conclusions:



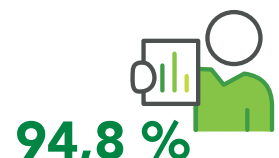
**essais cliniques
financés par
les IRSC
entre 2022 et 2025
ont été surveillés**



**des chercheurs
principaux désignés
ont rempli le rapport de
conformité**



**des répondants
ont atteint l'étape
d'enregistrement de leur
essai clinique dans un
registre accessible au public**



**des répondants
n'avaient pas encore
publié de résultats**



- ❑ Les IRSC ont surveillé **599 essais cliniques** financés entre 2022 et 2025
- ❑ **Un rapport de conformité a été reçu pour 594 des 599 essais cliniques, ce qui porte le taux de réponse à 99,2 %** au cours du cycle de surveillance (incluant les suivis).
- ❑ **Au total, 470 CPD (79,1 %) ont affirmé avoir enregistré leur essai clinique** dans un registre public, consultable, accessible gratuitement et conforme [aux normes internationales de l'OMS \(en anglais seulement\)](#) avant la première visite du premier participant. De plus, 5 autres répondants ont indiqué avoir enregistré leur essai, mais dans un registre non approuvé par l'OMS ou sans préciser le nom du registre. Les répondants restants ont déclaré se trouver aux étapes initiales de la mise sur pied de leur essai et être en voie de l'enregistrer.
- ❑ Parmi les essais cliniques financés, **56 (9,4 %) ont atteint la date d'achèvement de l'étude principale**, c'est-à-dire la collecte de données sur le dernier participant relatives au critère d'évaluation principal.
- ❑ **Parmi les essais cliniques financés, 31 (5,2 %) ont donné lieu à 59 articles publiés.** Ces publications portent entre autres sur les résultats d'essais cliniques, sur les résultats publiés dans le registre, sur les actes de conférence et sur un protocole d'étude. Les autres répondants ont indiqué ne pas avoir atteint l'étape du rapport des résultats. Parmi les essais cliniques financés ayant donné lieu à des articles publiés, plus de 90 % ont inclus le numéro d'enregistrement ou le numéro de l'étude dans leur publication.

Même si 20 % (119) des répondants ont indiqué ne pas avoir franchi l'étape de l'enregistrement à la date limite pour retourner le questionnaire, un grand nombre d'entre eux a tout de même franchi certains jalons préalables à cette étape, comme l'envoi d'une demande d'approbation éthique et réglementaire ou l'attente de l'approbation d'un registre, des procédures notoirement longues. De plus, les taux d'enregistrement ont augmenté d'année en année. Le taux moyen d'enregistrement au cours du premier cycle suivant l'obtention du financement était de 56,1 %, et atteignait 80,2 % lors du deuxième cycle de surveillance. Parmi les essais financés pour la première fois en 2022, 91,9 % étaient enregistrés, et ceux qui ne l'étaient pas ont fait face à des obstacles logistiques et ne sont pas encore à l'étape de recrutement, ce qui indique une conformité à cette exigence de la politique.

Pour les essais qui ont commencé à publier leurs résultats, toutes les publications déclarées n'étaient pas immédiatement en libre accès, ce qui suggère qu'un engagement supplémentaire est nécessaire pour aider les chercheurs à se conformer pleinement.

Au cours de ce quatrième cycle de surveillance, le processus mis en place pour l'exécution d'un effort coordonné, efficace et rigoureux de collecte de données continue de s'avérer efficace. En dépit de la forte hausse du nombre d'essais cliniques surveillés, le taux de réponse est resté stable.

Le saviez-vous?

Les IRSC ont accordé 142 M\$ en 2025 pour la réalisation de nouveaux essais cliniques et essais contrôlés randomisés, visés par le présent rapport.

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

NOUVEAUTÉ

Les CPD peuvent désormais aviser les IRSC si leur essai répond aux [critères d'exemption au processus de vérification](#) (question 4 de la foire aux questions) en raison de l'arrêt de l'essai ou de l'achèvement de l'étude. Il s'agit d'une étape normale pour les essais lorsqu'ils prennent fin. À ce jour, au bout de quatre cycles de surveillance, seuls deux essais ont rempli les exigences.

QUELLES SONT LES PROCHAINES ÉTAPES?

Dans le cadre des efforts déployés pour promouvoir une culture de la recherche centrée sur la science ouverte, les IRSC poursuivront leurs échanges avec le faible nombre de CPD (0,08 %) qui n'ont pas soumis leur rapport de conformité dans les délais prescrits afin de mettre en évidence les obstacles rencontrés et de les aider à se conformer aux exigences fixées. Des mesures d'exécution seront prises à l'issue de l'analyse complète des données de surveillance de 2025, de même que des mises à jour des lignes directrices, afin d'assurer la conformité des IRSC avec les pratiques exemplaires internationales. Les IRSC continuent de communiquer des renseignements généraux sur la politique aux partenaires, au milieu de la recherche et au public et de surveiller le respect des exigences dont ils font rapport annuellement.

Le saviez-vous?

Les IRSC financent des essais dans divers domaines de recherche. Les sujets des essais cliniques et des essais contrôlés randomisés visés par le présent rapport cadrent avec les domaines de recherche s'inscrivant dans le mandat des 13 instituts des IRSC.

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

