

SURVEILLANCE PAR LES IRSC DES EXIGENCES RELATIVES À L'ENREGISTREMENT DES **ESSAIS CLINIQUES** ET À LA DIVULGATION DE LEURS RÉSULTATS – 2022

RÉSUMÉ

Quel est l'engagement des 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 surveilleront la conformité aux exigences du guide pour tous les [essais cliniques](#) financés à partir du 1^{er} janvier 2022, et publieront des données agrégées qui renseigneront sur le degré de conformité. Au besoin, ils pourront 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 2022, 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 efforts de surveillance de la première année ont ciblé la conformité avec l'exigence d'enregistrement des essais cliniques, une étape initiale dans le cycle de vie des essais. **Un sondage a été envoyé à tous les chercheurs principaux désignés (CPD)** (CPD, le chercheur principal et titulaire de la subvention) des essais cliniques soutenus par les IRSC dont le financement a débuté entre le **1^{er} janvier et le 31 décembre 2022**, afin d'évaluer leur conformité aux exigences du guide.



Voici les conclusions :



Les IRSC ont financé **154 essais cliniques** en 2022.



82 chercheurs principaux désignés (CPD) ont répondu au sondage.



57.3% des répondants avaient atteint l'étape de l'enregistrement de leur essai clinique dans un registre accessible sans frais au public.



Les **IRSC** assurent un suivi auprès des CPD qui n'ont pas retourné le sondage.

FIGURE 1. Surveillance par les IRSC de l'enregistrement des essais cliniques et de la divulgation de leurs résultats – 2022

- Les IRSC ont financé 154 essais cliniques en 2022.
- Parmi les 154 CPD qui ont reçu le sondage, 82 l'ont retourné dûment rempli avant la date limite – et leurs réponses ont donc pu être évaluées.
- Sur les 82 répondants, 47 (57,3 %) ont confirmé avoir enregistré leur essai clinique dans un registre consultable et accessible gratuitement au public conformément aux [normes internationales acceptées de l'OMS](#) (page 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.
- Parmi les répondants ayant déclaré avoir enregistré leurs essais, trois (3) en avaient publié les résultats. Tous les autres répondants n'étaient pas encore parvenus à l'étape de la publication.
- Les IRSC font actuellement un suivi auprès des chercheurs n'ayant pas retourné leur questionnaire.

Même si 43 % (35) des répondants ont déclaré ne pas avoir franchi l'étape de l'enregistrement à la date limite pour retourner le sondage, 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. Peu d'études étaient suffisamment avancées pour qu'on puisse en partager les résultats. Les 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 le démarrage d'un essai.

QUELLE EST LA SUITE?

LE FAIBLE TAUX DE RÉPONSE au premier questionnaire de surveillance de la conformité au guide témoigne du besoin de communiquer davantage avec les chercheurs concernés et leurs établissements. Dans le cadre de leurs efforts constants pour promouvoir une culture de science ouverte, les IRSC demeurent en contact avec les CPD n'ayant pas répondu au sondage afin de cerner les obstacles et de travailler avec eux pour qu'ils se conforment. La sensibilisation générale aux exigences du guide se poursuit auprès des partenaires, des intervenants et du public. Les IRSC continueront d'évaluer la conformité et d'en faire rapport annuellement; au cours des prochains cycles de surveillance, on introduira des procédures liées à la détermination des cas de non-conformité délibérée pouvant mener à l'inadmissibilité à un financement ultérieur.



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