

Soumission d'une demande d'essai clinique à Santé Canada

Gabriel Paquin-Lanthier
R3 anesthésiologie
Université de Montréal



Pourquoi déposer une demande d'essai clinique (DEC) ?

- La DEC vise à obtenir une lettre de non-objection pour votre essai clinique (LNO ou NOL) .
- La LNO est nécessaire pour obtenir l'approbation du CÉR de votre hôpital si votre essai clinique:
 - Porte sur un produit non commercialisé au Canada
 - Porte sur un produit commercialisé au Canada mais dont l'utilisation dépasse du cadre de l'avis de conformité ou du DIN.
- Pas besoin de DEC pour un essai de phase III ou IV portant sur un médicament utilisé selon les indications reconnues au Canada.

Comment connaître les indications reconnues d'un médicament au Canada ?

- Base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada
- eg. La bupivacaine est approuvée pour :
 - Local infiltration
 - Peripheral minor or major nerve blocks
 - Epidural block for surgery
 - Epidural block by continuous infusion or intermittent bolus for postoperative or labour pain relief
- Donc, pour un projet sur la bupivacaine en rachianesthésie... une DEC est nécessaire

Que doit contenir une DEC pour un produit commercialisé au Canada ?

- Lettre de présentation
- Table des matières
- Formulaire SC 3011
- Monographie du produit
- Résumé du protocole (MEIEP-DEC)
- Protocole de l'étude
- Formulaire d'information et de consentement
- Formulaire d'information sur le lieu d'essai clinique (après l'approbation du projet par le CÉR de votre hôpital)
- Cf. ligne directrice à l'intention des promoteurs d'essais cliniques et ligne directrice sur la préparation des drogues en format "électronique autre que le format eCTD"

Sous quel format doit être soumise une DEC ?

- Format “électronique autre que le format eCTD”
- Documents classés par fichiers sur un support électronique physique (CD, clé USB, ...)
- Lettre d’accompagnement dans l’enveloppe
- Envoyé par la poste au bureau des essais cliniques de Santé Canada

Quelle est la procédure suite au dépôt de la DEC ?

- Évaluation de la conformité de la demande (compter 1-2 semaines)
- Évaluation de la DEC
 - Faite par une équipe de médecins (pas des anesthésistes!)
 - Ils ont 30 jours maximum pour produire la LNO
 - Vous avez 48 h maximum pour répondre à une demande d'information
- Attention aux problèmes de communication!
- Faire un peu de pression aux fonctionnaires peut vous aider...

Quand faut-il soumettre une MDEC?

Le promoteur doit déposer une MDEC lorsque les changements de protocole envisagés :

- ont une incidence sur la sélection, les critères de sélection, le suivi ou le renvoi d'un sujet participant à l'essai clinique;
- ont une incidence sur l'évaluation de l'efficacité clinique du médicament;
- modifient le risque pour la santé d'un sujet participant à l'essai clinique;
- ont une incidence sur l'évaluation de l'innocuité du médicament;
- prolongent la durée de l'essai clinique.

Donc, ce ne sont pas toutes les demandes d'amendement qui doivent être approuvées par Santé Canada.

Mon expérience/conseils ...

- Si le produit doit être transformé et/ou entreposé, il faut fournir les détails sur le matériel, les procédures, le personnel, le délai d'utilisation, et la littérature appuyant la stabilité et la stérilité du produit (en annexe du formulaire SC 3011)
- Utilisez l'aide des pharmaciens de recherche !
- Évitez d'être trop restrictifs sur les critères d'inclusion et d'exclusion
- Choisissez un sujet qui vous intéresse !

Questions ?

- Voir le document résumé des procédures
- Contactez-moi !