



Santé  
Canada Health  
Canada

*Votre santé et votre  
sécurité... notre priorité.*

*Your health and  
safety... our priority.*

Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments

Original : mai 2013

# VOTRE SANTÉ ET VOUS

## Les essais cliniques et l'innocuité des médicaments

### ENJEU



Chaque année, Santé Canada reçoit des centaines de nouvelles **demandes d'essais cliniques** chez des sujets humains concernant de nouveaux médicaments ou de nouvelles indications de médicaments homologués. Ces essais permettent aux Canadiens de participer à des études susceptibles d'améliorer leur santé. Les essais cliniques sont des choix de traitement à ne pas négliger, mais ils portent sur des médicaments qui, comme tous les autres, présentent des avantages éventuels aussi bien que des risques découlant du manque d'information sur leur innocuité et leur efficacité.

Avant de participer à un essai clinique, vous devriez discuter des avantages et des risques possibles avec votre fournisseur de soins de santé afin de prendre une décision éclairée sur votre santé.

### L'ABC DES ESSAIS CLINIQUES DE MÉDICAMENTS

Lorsque des chercheurs mettent au point de nouveaux médicaments, leurs premières analyses s'appellent « études précliniques ». Elles s'effectuent sur des cellules, des échantillons de tissus ou des animaux. Si les résultats sont prometteurs, les chercheurs procèdent à des essais cliniques.

Les essais cliniques sont des études visant à démontrer l'innocuité et l'efficacité d'un médicament chez les humains. Les participants sont des volontaires. Il peut s'agir de personnes atteintes d'une maladie particulière ou de personnes en santé désireuses de contribuer à l'enrichissement des connaissances médicales.

La personne ou l'organisme voulant faire l'essai d'un médicament s'appelle « promoteur ». Santé Canada ne parraine pas ni n'effectue d'étude sur des médicaments. Les promoteurs d'essais cliniques sont habituellement des entreprises pharmaceutiques ou des chercheurs d'un hôpital, d'une université ou d'un organisme de recherche.

Canada

Avant d'effectuer un essai clinique, le promoteur présente une demande à cet effet à Santé Canada. Nos scientifiques étudient la demande pour s'assurer que :

- le médicament est bien utilisé chez les patients à l'étude
- les risques liés à l'utilisation du médicament sont réduits au minimum
- on veille aux intérêts des participants
- les objectifs de l'essai seront vraisemblablement atteints

Au Canada, les essais cliniques doivent satisfaire à des conditions rigoureuses définies par la réglementation et respecter les [bonnes pratiques cliniques](#). Le cadre de réglementation vise les buts suivants :

- protéger la santé des participants aux essais
- faire en sorte que les essais soient bien conçus et réalisés par des professionnels qualifiés
- faire en sorte que les essais soient surveillés adéquatement et que Santé Canada soit informé des effets secondaires possibles
- exiger que les projets d'essais soient examinés par un [comité d'éthique de la recherche](#)

Les personnes qui effectuent des essais cliniques s'appellent « chercheurs ». La loi exige que les chercheurs soient des médecins ou des dentistes. D'autres membres du personnel peuvent intervenir, notamment des infirmières ou d'autres professionnels de la santé. En règle générale, les essais cliniques mettent à contribution des équipes de recherche et ont lieu dans des hôpitaux, des centres médicaux, des cabinets de médecin ou des universités.

## LES QUATRE PHASES DES ESSAIS CLINIQUES



Les essais cliniques s'effectuent par phases. Chaque phase a un but particulier et aide les chercheurs à répondre à des questions précises.

**Phase I** – Le médicament expérimental est mis à l'essai auprès d'un petit groupe de sujets pour la première fois pour :

- évaluer son innocuité
- déterminer un intervalle de doses sûres
- détecter les effets secondaires

**Phase II** – Le médicament est administré à un plus grand groupe de sujets (habituellement 100 ou plus) pour :

- obtenir des données préliminaires sur son efficacité dans le traitement d'une maladie ou d'un trouble particulier
- évaluer davantage son innocuité
- déterminer la meilleure dose

**Phase III** – Le médicament est administré à un groupe de sujets encore plus grand (habituellement 1 000 ou plus) pour :

- confirmer son efficacité

- surveiller les effets secondaires
- le comparer à des traitements courants
- recueillir des renseignements qui permettront de l'utiliser sans danger une fois qu'il sera sur le marché

**Phase IV** – Ces essais ont lieu après l'homologation et la mise en marché du médicament. Ils permettent de recueillir divers renseignements, notamment sur son utilisation optimale et sur les bienfaits et les risques à long terme.

## AVANTAGES POSSIBLES

Lorsque vous participez à un essai clinique, vous aidez d'autres personnes en faisant avancer la recherche médicale. Si vous êtes atteint d'une maladie, votre participation pourrait vous bénéficier personnellement.

- Vous pourriez avoir accès à un nouveau traitement prometteur avant sa mise sur le marché.
- Le traitement pourrait guérir votre maladie ou en arrêter la progression. Même si vous n'êtes pas guéri, votre qualité de vie pourrait s'améliorer.
- Vous pourriez recevoir davantage de soins de santé spécialisés en raison du temps que vous passerez avec l'équipe de recherche.

## RISQUES POSSIBLES

Si vous participez à un essai clinique afin d'avoir accès à un nouveau traitement, sachez que ce ne sera pas forcément le cas. Les essais cliniques comparent souvent un nouveau médicament et :

- un médicament homologué qui est déjà sur le marché
- un placebo (traitement factice sans principe actif)



# VOTRE SANTÉ ET VOUS



Dans bien des cas, les chercheurs n'informent pas les participants du traitement reçu pour ne pas biaiser les résultats. Même si vous recevez le nouveau médicament, votre état pourrait demeurer le même. Le nouveau médicament pourrait être moins efficace que celui que vous preniez auparavant. Il y a aussi un risque d'effets secondaires graves (à court ou à long terme), car le profil d'innocuité d'un médicament expérimental est moins bien compris que celui d'un médicament homologué.

En participant à un essai clinique, vous aurez beaucoup moins de temps pour des voyages, des tests ou même des séjours à l'hôpital.

## RÉDUIRE LES RISQUES

Chaque participant à un essai clinique doit préalablement donner son consentement éclairé. Lisez attentivement le formulaire de [consentement éclairé](#) avant de prendre

une décision. Il explique les avantages et les risques, ce qui vous permettra de décider en toute connaissance de cause. Discutez-en avec votre famille et vos amis. Si vous avez des questions, parlez-en avec un professionnel de la santé.

Si vous décidez de participer à un essai clinique :

- Prenez les médicaments selon les indications. Suivez toutes les instructions du médecin ou du personnel responsable de l'essai clinique.
- Ne manquez aucun rendez-vous.
- Déclarez tous les symptômes sans tarder, même si vous n'êtes pas sûr qu'ils sont liés à l'essai.

Vous avez le droit de vous retirer d'un essai clinique en tout temps. Le cas échéant, le personnel médical responsable de l'essai arrêtera la médication de façon sécuritaire.

## LE RÔLE DES ESSAIS CLINIQUES DANS L'HOMOLOGATION DES MÉDICAMENTS

Voici un diagramme du [processus d'homologation des médicaments](#) au Canada, qui comprend les essais cliniques.

#### Avant la commercialisation



Si les essais cliniques démontrent que les bienfaits d'un médicament l'emportent sur les risques et si le fabricant du médicament souhaite commercialiser le produit au Canada, il peut présenter une demande d'**autorisation de mise en marché** à Santé Canada. Sa demande doit contenir des renseignements détaillés sur l'innocuité, l'efficacité et la qualité du médicament, notamment :

- les résultats des études précliniques et des essais cliniques
- des renseignements sur le mode de fabrication, d'emballage et d'étiquetage du médicament
- des renseignements sur les déclarations relatives à la santé et les effets secondaires

Les scientifiques de Santé Canada examinent ces renseignements. S'ils concluent que les bienfaits l'emportent sur les risques et que les risques sont réduits au minimum, la vente du médicament est autorisée au Canada. Sont alors émis :

- un **avis de conformité** (AC)
- un **numéro d'identification du médicament** (DIN)

## LE RÔLE DU GOUVERNEMENT DU CANADA

Santé Canada veille activement à ce que les Canadiens aient accès à des médicaments sûrs et efficaces. Dans cette optique, nous protégeons la santé des Canadiens qui participent à des essais cliniques. Par exemple :



- nous examinons les **demandes d'essais cliniques**
- nous nous assurons que les entreprises pharmaceutiques effectuent toutes les épreuves d'innocuité nécessaires pour réduire le risque d'effets secondaires
- nous visitons les établissements où des essais cliniques ont lieu pour nous assurer du suivi adéquat des patients par leur médecin et de la bonne conduite des essais
- nous tenons compte des effets secondaires négatifs qui surviennent pendant les essais cliniques et prenons les mesures qui s'imposent.

En cas d'effets secondaires graves, nous pouvons mettre fin à l'essai ou exiger une surveillance plus étroite des patients.

Par ailleurs, nous fournissons des renseignements sur les essais cliniques aux Canadiens pour qu'ils puissent prendre des décisions éclairées sur leur santé. Notre **site Web** contient une liste des essais cliniques de phase I, II et III de médicaments sur des patients au Canada. La liste est mise à jour chaque soir et fournit les renseignements suivants :

- le promoteur et le titre de l'étude
- le médicament à l'étude
- les dates de début et de fin
- le type de volontaires nécessaire (intervalle d'âges, sexe, problème de santé)

En outre, les **Instituts de recherche en santé du Canada** subventionnent tous les domaines de recherche en santé, dont les essais cliniques.

## POUR EN SAVOIR PLUS

- Liste des essais cliniques de médicaments sur des patients au Canada : <http://ctdb-bdec.hc-sc.gc.ca/ctdb-bdec/index-fra.jsp>
- Consentement éclairé : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php#a4.8](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php#a4.8)
- Examen des médicaments au Canada : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs\\_examenfd-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php)
- Instituts de recherche en santé du Canada : <http://cihr-irsc.gc.ca/f/9466.html>
- Information sur des essais cliniques canadiens dans des sites Web internationaux fiables :
  - ClinicalTrials.gov (en anglais seulement) : <http://clinicaltrials.gov>
  - Current Controlled Trials (en anglais seulement) : [www.controlled-trials.com](http://www.controlled-trials.com)
- Rapport sommaire des inspections d'essais cliniques réalisées d'avril 2004 à mars 2011 : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/report-rapport/2004-2011-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/compli-conform/clin-pract-prat/report-rapport/2004-2011-fra.php)

## POUR L'INDUSTRIE ET LES PROFESSIONNELS

- Documents d'orientation sur les essais cliniques : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/index-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/index-fra.php)
- Manuel d'essais cliniques : [www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/cta\\_intro-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/clini/cta_intro-fra.php)
- Devenir plus concurrentiel en matière d'essais cliniques : [www.cihr-irsc.gc.ca/f/45852.html](http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/45852.html)

## RESSOURCES CONNEXES

- Pour obtenir des renseignements sur la sécurité des produits alimentaires, de santé et de consommation, consulter le site *Web Canadiens en santé* : [www.canadiensensante.gc.ca](http://www.canadiensensante.gc.ca)
- Pour lire d'autres articles sur la santé et la sécurité, consulter la section *Votre santé et vous* du site : [www.sante.gc.ca/vsv](http://www.sante.gc.ca/vsv)

Vous pouvez également composer sans frais le **1-866-225-0709** ou le **1-800-267-1245\*** pour les malentendants.

Original : mai 2013

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2013

N° de catalogue : H13-7/130-2013F-PDF  
ISBN : 978-0-660-20946-3