



Société  
canadienne  
du cancer

ÇA PREND UNE SOCIÉTÉ

## Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer

Renforcer les essais cliniques sur le cancer au Canada grâce  
à une vision partagée et à une action concertée

# Table des matières

<b>Se rassembler avec urgence et détermination</b>	<b>2</b>
<b>Innover pour avoir un impact : transformer les essais cliniques sur le cancer au Canada</b>	<b>4</b>
<b>Vision pour un système national d'essais cliniques sur le cancer</b>	<b>6</b>
<b>But du Plan d'action relatif aux essais cliniques</b>	<b>7</b>
<b>Élaboration du Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer</b>	<b>8</b>
<b>Établir les bases des essais cliniques sur le cancer au Canada</b>	<b>10</b>
<b>Avantages économiques et sociaux des essais cliniques sur le cancer</b>	<b>20</b>
<b>Priorités et mesures à prendre dans le cadre du Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer au Canada</b>	<b>21</b>
Priorité 1 : Rendre les essais cliniques sur le cancer accessibles à toutes et tous au Canada	21
Priorité 2 : Simplifier les processus réglementaires et administratifs pour les essais cliniques sur le cancer	23
Priorité 3 : Mieux sensibiliser le public aux essais cliniques sur le cancer	24
Priorité 4 : Améliorer l'état des effectifs du secteur de la santé	25
Priorité 5 : Transformer les essais cliniques sur le cancer par la collecte et la coordination de données intégrées	26
Priorité 6 : Améliorer la position du Canada en tant que centre d'excellence mondial pour les essais cliniques sur le cancer	27
Priorité 7 : Établir un financement robuste et pérenne des essais cliniques sur le cancer au Canada	27
<b>La voie à suivre</b>	<b>28</b>
<b>Annexe A : Aperçu des priorités et des mesures</b>	<b>30</b>
<b>Annexe B : Rapport « ce que nous avons entendu »</b>	<b>41</b>
Spécialistes en essais cliniques et organismes de réglementation fédéraux en matière de santé	42
Personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer	49
Agences provinciales de lutte contre le cancer	55
Bailleurs de fonds de la recherche sur le cancer : Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer	59
Bailleurs de fonds de recherche sur le cancer : SoinsSantéCAN	63
Industrie des sciences de la vie	66
Centres d'essais cliniques	72
Liste des participants	77
<b>Références</b>	<b>80</b>

# Se rassembler avec urgence et détermination

Depuis des décennies, la Société canadienne du cancer (SCC) est déterminée à faire progresser des projets de recherche qui sauvent et améliorent des vies. Les essais cliniques sont au cœur de cet engagement. Nous avons soutenu avec fierté des essais qui ont mené à des percées incroyables, façonnant la prévention, les traitements et les soins contre le cancer ici, à la maison, et dans le monde entier.

Nous réalisons des investissements massifs dans des essais, car nous savons qu'ils sont un vecteur de progrès. Ils sont essentiels pour transformer des découvertes novatrices issues de la recherche en options concrètes, pour donner aux patients un accès aujourd'hui à des traitements de demain et pour fournir les données probantes nécessaires à l'amélioration de la norme des soins et à la promotion de changements dans l'ensemble du système de soins du cancer.

Toutefois, le rôle de la SCC au moment de soutenir des essais cliniques ne se limite pas au financement. Nous avons aussi un rôle à jouer pour prôner des améliorations à notre système d'essais cliniques. Par l'entremise de nos initiatives de défense de l'intérêt public, nous travaillons avec des gouvernements, des décideurs et des partenaires de partout au pays pour renforcer des politiques, pour éliminer des obstacles et pour veiller à ce que les gens puissent recevoir les soins contre le cancer dont ils ont besoin, y compris un accès rapide et équitable à des essais cliniques.

C'est ce double engagement visant à soutenir les essais et à défendre l'amélioration des soins contre le cancer qui a amené la SCC à convoquer la communauté canadienne des essais cliniques afin d'élaborer le présent plan d'action.

Nous avons reconnu les défis auxquels est confronté notre système d'essais : faibles taux de participation, délais administratifs et réglementaires, obstacles géographiques et financiers, et plus encore. Nous savions qu'une organisation ou un individu ne peut relever ces défis sans aide, et qu'il fallait que nous travaillions tous côte à côte.

Au cours de sept séances de travail, nous avons facilité le dialogue. Nous nous sommes fiés à l'expertise et aux perspectives de chercheurs, de cliniciens, de scientifiques, de bailleurs de fonds de la recherche en santé, de représentants de l'industrie pharmaceutique, de membres d'organismes provinciaux de lutte contre le cancer, de chefs d'unités d'essais cliniques et de personnes ayant une expérience vécue de cancer. Ensemble, nous avons façonné une vision pour un écosystème d'essais cliniques coordonné, durable et inclusif.

L'urgence d'améliorer notre système d'essais et d'accélérer les progrès de la recherche n'a jamais été aussi grande. Heureusement, le Canada possède un milieu de recherche incroyablement talentueux. Certains des esprits scientifiques les plus brillants s'attaquent aux problèmes les plus difficiles à aborder liés au cancer ici même, chez nous. Il est de notre devoir, pour eux et pour toutes les personnes atteintes de cancer, de nous assurer que les avancées de la recherche sur le cancer bénéficient au plus grand nombre de personnes possible, le plus rapidement possible.

Le présent plan représente un appel à l'action collective pour nous aider à réussir. Il énonce des mesures claires et pratiques que nous pouvons prendre aujourd'hui pour renforcer notre écosystème d'essais. La SCC se réjouit d'avoir contribué à sa conception. Nous nous engageons à poursuivre notre collaboration avec nos partenaires, nos sympathisants ainsi qu'avec les personnes atteintes de cancer afin d'établir un système d'essais cliniques équitable et abordable au Canada.



### **Andrea Seale**

*Chef de la direction  
Société canadienne du cancer*

# Innover pour avoir un impact : transformer les essais cliniques sur le cancer au Canada

L'accès aux essais cliniques sur le cancer n'a jamais été aussi important. Les résultats améliorés que voient aujourd'hui les personnes vivant au Canada sont l'aboutissement de décennies de découvertes scientifiques rigoureusement évaluées au moyen d'essais cliniques. Les patients se fient à ces essais pour déterminer si les nouvelles approches de dépistage, de diagnostic et de traitement du cancer sont sûres, efficaces et supérieures à la norme de soins.

Les progrès sont maintenant si rapides qu'un essai clinique représente souvent la meilleure ou la seule option de traitement disponible pour les patients aux prises avec un cancer pouvant mettre leur vie en danger. Lorsque des essais cliniques de thérapies novatrices contre le cancer ont lieu à l'extérieur du Canada, nos patients doivent attendre, en moyenne, deux ans pour obtenir l'approbation et la couverture publique qui y est associée. Pour plusieurs d'entre eux, ces délais minent leur chance de survie<sup>i</sup>. La conduite d'essais cliniques au Canada permet aux patients d'accéder à des thérapies prometteuses, donne aux cliniciens l'occasion de les mettre en pratique et permet aux gouvernements d'évaluer plus rapidement leur valeur au sein du système de santé public.

Malgré ces avantages, la position du Canada en tant que principale destination pour les essais cliniques sur le cancer est en déclin. Une infrastructure d'essais fragmentée et sous-financée, une complexité diagnostique et thérapeutique en croissance, et des pressions importantes sur le personnel nuisent à notre capacité de lancer et de mener des essais efficacement. Les professionnels de la santé n'ont pas assez de créneaux réservés et d'incitatifs pour participer à des essais, tandis que les établissements ont des préoccupations croissantes en matière de réglementation, de contrat, de protection de la vie privée et de responsabilité. Les patients, en particulier ceux des communautés rurales et éloignées, sont toujours confrontés à des obstacles géographiques, financiers et informationnels lorsqu'ils souhaitent participer à un essai clinique.

Compte tenu de l'existence d'énormes occasions scientifiques de faire progresser les résultats dans le domaine du cancer, il manque au Canada un système pancanadien coordonné pour appuyer des essais cliniques sur le cancer qui sont équitables, efficaces et garants de qualité. Pour y remédier, la Société canadienne du cancer a réuni dans des forums nationaux des spécialistes, des chefs de file du système de santé, des bailleurs de fonds de la recherche en santé, des représentants de l'industrie pharmaceutique, des chefs d'unités d'essais cliniques et des personnes ayant une expérience vécue afin de trouver des solutions. Le présent rapport représente la première étape de l'élaboration et du développement d'un système pancanadien complet d'essais cliniques qui améliorera l'accès aux essais cliniques et leur conduite au profit de tous les Canadiens.

<sup>i</sup> Lexchin J. Time to potential for listing of new drugs on public and private formularies in Canada: a cross-sectional study. *CMAJ Open*. 2022;10(4):E993-E999. Doi :10.9778/cmajo.20220063

Nous croyons que tous les patients qui obtiennent un diagnostic de cancer ou d'une autre maladie grave devraient avoir la possibilité de participer à un essai clinique, indépendamment de l'endroit où ils vivent, de leur genre, de leur race ou origine ethnique, de leur âge, de leurs capacités, de leur niveau de scolarité ou de leur situation financière. Un système pancanadien d'essais cliniques favorisera l'équité, améliorera les résultats et renforcera la capacité concurrentielle du Canada à l'échelle mondiale en matière de recherche.

Le cancer demeure la principale cause de décès au Canada. Toutefois, le rythme extraordinaire des avancées biomédicales offre un réel espoir. Nous pouvons transformer l'espoir en réalité en créant un système pancanadien d'essais cliniques au Canada. En bâtissant un système national coordonné, durable et axé sur les patients, nous pouvons transformer cet espoir en avantages tangibles pour des gens de partout au Canada. Nous demandons aux gouvernements, aux dirigeants du système de santé, aux directeurs d'hôpitaux, aux associations professionnelles, aux groupes de défense des patients, aux centres de recherche et aux partenaires du secteur privé de mettre en œuvre les solutions pratiques et fondées sur des données probantes décrites dans ce rapport. Cela permettra au Canada de demeurer un chef de file mondial en recherche et en soins contre le cancer, et assurera l'obtention des meilleurs résultats possibles pour les patients canadiens.

## **Stuart Edmonds, Ph. D.**

*Stuart Edmonds s'est joint à la Société canadienne du cancer (SCC) en février 2020 à la suite de la fusion avec Cancer de la Prostate Canada (CPC). En tant que vice-président principal, Mission, il supervise les équipes de recherche et de défense de l'intérêt public. M. Edmonds a passé huit ans chez CPC à titre de vice-président, Recherche, Promotion de la santé et Soutien des survivants. Il a occupé des postes de direction dans plusieurs instituts nationaux de recherche sur le cancer et organismes gouvernementaux.*

## **D<sup>re</sup> Rebecca Auer**

*La D<sup>re</sup> Rebecca Auer est une chef de file reconnue à l'échelle internationale en oncologie chirurgicale avec un intérêt particulier pour les thérapies périopératoires contre le cancer. Elle est vice-présidente exécutive, Recherche et innovation, de l'Hôpital d'Ottawa, PDG et directrice scientifique de l'Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa et cofondatrice du Collectif Canadien pour le Cholangiocarcinome, qui vise à donner de l'espoir aux personnes au pays atteintes de cancers des voies biliaires en intégrant la recherche aux soins. La D<sup>re</sup> Auer se consacre à intégrer la recherche aux plans de traitements des patients afin d'améliorer la qualité des soins.*

## **D<sup>re</sup> Janet Dancey**

*La D<sup>re</sup> Janet Dancey est une chef de file internationale en matière d'essais cliniques sur le cancer s'articulant autour de thérapies expérimentales, et elle possède une expertise particulière dans le développement de nouveaux médicaments contre le cancer. Elle est la directrice scientifique du Réseau canadien des essais cliniques sur le cancer, un organisme pancanadien qui cherche à améliorer l'efficacité et la qualité des essais cliniques. La D<sup>re</sup> Dancey dirige également le Groupe canadien des essais sur le cancer, le plus grand réseau d'essais cliniques sur le cancer au Canada, qui compte plus de 80 centres, 2000 chercheurs et 4000 employés. Le Groupe mène des essais de phase I-III sur des traitements contre le cancer au Canada.*

# Vision pour un système national d'essais cliniques sur le cancer

Chaque personne atteinte d'un cancer ou d'une maladie grave ou à risque de l'être mérite une chance de participer à des projets liés à tous les types de soins, y compris à des projets de recherche, si elle choisit de le faire. En tant que société, nous avons un devoir d'offrir cette chance et intégrer l'accès à des essais cliniques aux soins.<sup>ii</sup>

Pour chaque domaine prioritaire défini dans notre plan d'action, nous nous attendons à ce que chaque recommandation inclue l'équité en santé.

D'ici 2035, tout le monde au Canada—peu importe son lieu de résidence—aura un accès rapide et équitable à des essais cliniques sur le cancer grâce à un système de réglementation et d'administration harmonisé à l'échelle nationale. Les personnes vivant dans des zones rurales ou éloignées n'auront plus à subir les contraintes de devoir se déplacer sur de longues distances ou de suivre des procédures provinciales ou territoriales incohérentes. Au lieu de cela, la tenue d'essais cliniques interprovinciaux sera la norme, ce qui rapprochera les traitements novateurs de la maison, réduira le temps d'attente, et minimisera les doubles emplois et les retards.

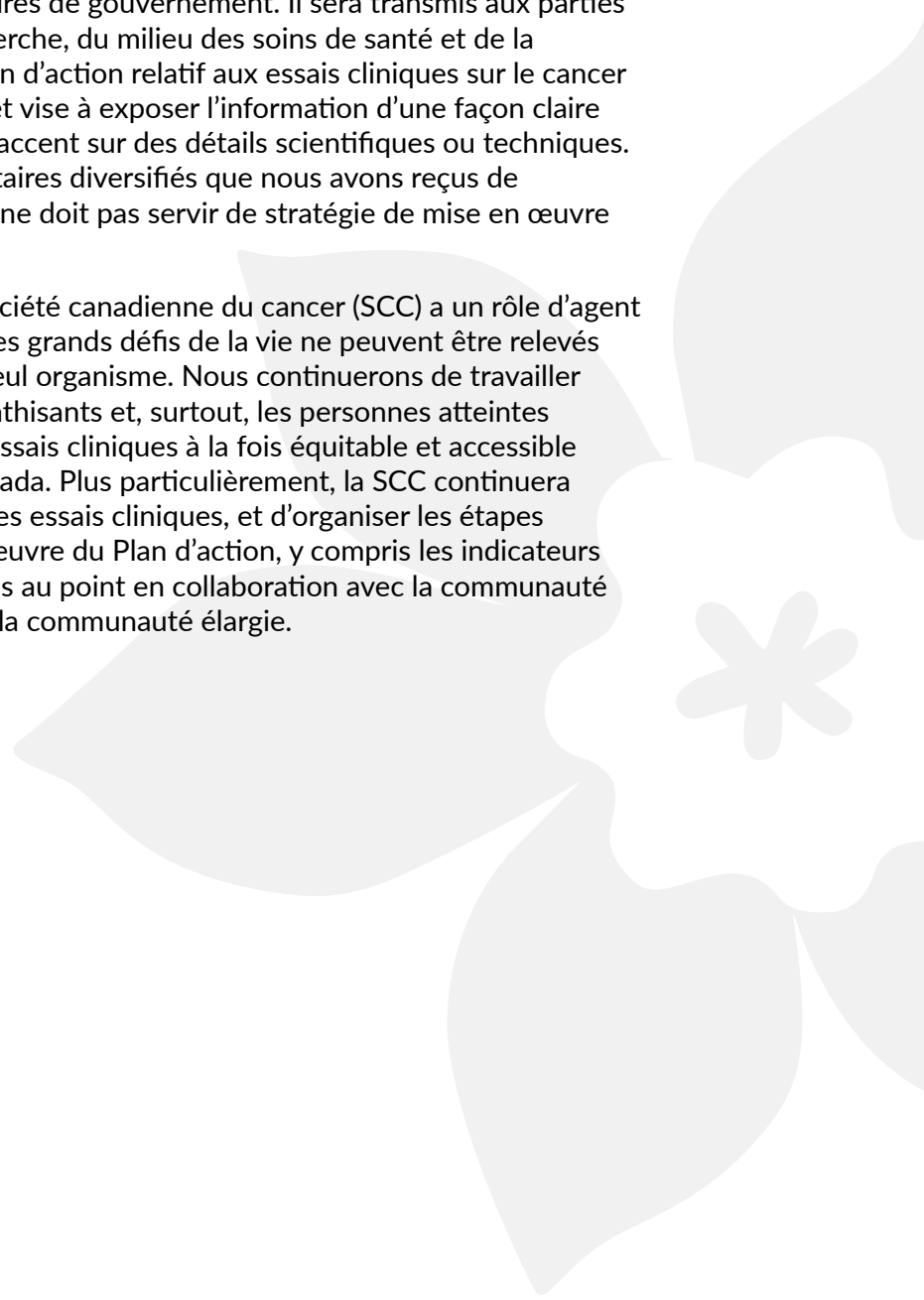
Cette transformation donnera aux patients les moyens de participer à des recherches qui reflètent leurs besoins et leurs réalités, **doublant ainsi le pourcentage de Canadiens inscrits à des essais cliniques sur le cancer** par rapport aux niveaux constatés en 2025. Elle accélérera des découvertes qui améliorent les résultats pour tous, tout en veillant à ce que la participation aux essais cliniques soit inclusive, accessible et représentative de la population diversifiée du Canada.

<sup>ii</sup> Il existe différents types d'essais cliniques au Canada. Pour avoir un aperçu des différents types d'essais menés au Canada, veuillez visiter le lien suivant : <https://cancer.ca/fr/treatments/clinical-trials>.

# But du Plan d'action relatif aux essais cliniques

Le Plan d'action a pour but de soutenir et d'harmoniser les efforts d'intervention pour les décideurs à tous les ordres de gouvernement. Il sera transmis aux parties prenantes du secteur de la recherche, du milieu des soins de santé et de la communauté de patients. Le Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer est destiné à un public général et vise à exposer l'information d'une façon claire et accessible au lieu de mettre l'accent sur des détails scientifiques ou techniques. Ce plan représente les commentaires diversifiés que nous avons reçus de différentes parties prenantes et ne doit pas servir de stratégie de mise en œuvre assortie d'un échéancier.

Dans le cadre de ce projet, la Société canadienne du cancer (SCC) a un rôle d'agent rassembleur. Nous savons que les grands défis de la vie ne peuvent être relevés par une seule personne ou un seul organisme. Nous continuerons de travailler avec nos partenaires, nos sympathisants et, surtout, les personnes atteintes de cancer à bâtir un système d'essais cliniques à la fois équitable et accessible pour toute la population du Canada. Plus particulièrement, la SCC continuera de convoquer la communauté des essais cliniques, et d'organiser les étapes supplémentaires de la mise en œuvre du Plan d'action, y compris les indicateurs de rendement clés qui seront mis au point en collaboration avec la communauté de partenaires et partagés avec la communauté élargie.



# Élaboration du Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer

En mai 2024, la SCC a lancé une série de forums sectoriels pour mener de vastes consultations dans le milieu de la lutte contre le cancer et ailleurs afin d'aborder des enjeux urgents concernant les essais cliniques au Canada. Au total, la SCC a tenu des forums sur sept secteurs :

- Spécialistes en essais cliniques et organismes de réglementation fédéraux en matière de santé
- Personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue
- Organismes provinciaux de lutte contre le cancer
- Bailleurs de fonds de la recherche sur le cancer
- Organismes de soins de santé et hôpitaux
- Représentants de l'industrie pharmaceutique
- Unités d'essais cliniques

Des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer ont contribué à chaque forum. Dans tous les forums, les conversations se sont déroulées selon un ordre du jour qui comprenait des questions sur les thèmes suivants :

- Mise en œuvre de pratiques exemplaires et d'outils normalisés
- Occasions sur le plan législatif et réglementaire
- Renforcement des compétences
- Financement

Après chaque forum, un rapport « ce que nous avons entendu » a été rédigé et remis aux participants aux fins de validation. Ces rapports sont inclus dans l'[Annexe B](#) de ce Plan d'action. Un aperçu détaillé de toutes les mesures du Plan d'action est inclus dans l'[Annexe A](#).

Après chaque forum, toute l'information recueillie a été synthétisée et une analyse thématique du contenu a été réalisée à partir des entrevues structurées.

Tous les forums ont été tenus avant mars 2025, soit avant que les États-Unis annoncent des changements touchant les décisions relatives aux politiques en matière de santé.

La SCC a aussi fait équipe avec l'Institut Angus Reid et a effectué un sondage en ligne du 10 au 17 janvier 2025. Ce sondage explorait trois thèmes concernant l'accès aux soins contre le cancer, dont la connaissance et les perceptions des essais cliniques. Il a été mené auprès d'un échantillon aléatoire de 2044 adultes canadiens membres du Forum Angus Reid. L'échantillon a été pondéré de manière à être représentatif de la population adulte du pays par région, genre, âge, type de ménage, revenu et scolarité, d'après le recensement canadien. À titre de comparaison seulement, un échantillon probabiliste de cette taille comporte une marge d'erreur de  $\pm 1,5$  point de pourcentage (ce qui signifie que des résultats similaires seraient obtenus 19 fois sur 20).

Visitez [cancer.ca](https://cancer.ca/fr/treatments/clinical-trials/types-and-phases-of-clinical-trials) pour en apprendre davantage sur les phases des essais cliniques (<https://cancer.ca/fr/treatments/clinical-trials/types-and-phases-of-clinical-trials>) ou la terminologie ([cancer.ca/fr/cancer-information/resources/glossary](https://cancer.ca/fr/cancer-information/resources/glossary)) employée dans ce plan d'action.

Malgré les efforts déployés pour mobiliser beaucoup de secteurs et de communautés, nous reconnaissons avec respect et regret que nous n'avons pas réussi à inclure directement des communautés autochtones dans nos efforts d'intervention. La SCC reconnaît et comprend que les populations autochtones du Canada se butent au racisme systémique et à des obstacles dans les systèmes de santé au Canada, notamment un accès inégal à la recherche en santé et à des essais cliniques consacrés spécifiquement aux besoins non comblés et au bien-être des populations autochtones, et que ce sont là des conséquences directes du colonialisme. Nous admettons que la SCC a joué un rôle dans les structures coloniales au Canada, et reconnaissons les effets pervers et préjudiciables que le colonialisme a entraînés sur les populations autochtones au Canada. La SCC convient qu'elle a un devoir et une responsabilité de parvenir à la vérité et à la réconciliation.

Nous reconnaissons le rôle essentiel des populations autochtones dans l'atteinte de meilleurs résultats des soins de santé et de la recherche pour toutes les personnes vivant au Canada. Par la mise en œuvre de ce plan d'action, la SCC reconnaît sa responsabilité de fournir de l'information sur le cancer, du soutien et des services pratiques qui aident les collectivités des Premières Nations, des Inuits et des Métis, et la nécessité de réclamer des politiques publiques favorisant la santé et de financer des recherches axées sur l'amélioration de l'équité en santé.

Nous en sommes au premier stade du cheminement en vue de comprendre les meilleures façons de collaborer avec les communautés autochtones et de les soutenir pour éviter et réduire le fardeau disproportionné du cancer qui pèse sur elles. Écouter et apprendre sont des étapes fondamentales. Nous encourageons chaque Canadienne et chaque Canadien à lire le rapport de la [Commission de vérité et réconciliation du Canada : Appels à l'action](#) et à réfléchir à ses 94 appels à l'action, dont les 7 qui ciblent expressément la santé et les nombreux autres qui ont trait à d'importants déterminants de la santé<sup>1</sup>.

# Établir les bases des essais cliniques sur le cancer au Canada

Des parties prenantes d'horizons très divers—gouvernements, hôpitaux, centres de recherche, organismes de bienfaisance, cliniciens, personnel affecté aux essais et personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer—contribuent aux processus de financement, d'approbation, de démarrage et de gestion des essais cliniques sur le cancer. En l'absence de système national d'essais cliniques sur le cancer, ces parties prenantes doivent souvent s'en tenir à des rôles et responsabilités spécifiques et ne peuvent s'aligner sur d'autres groupes pour assurer la conduite efficiente et efficace des essais.

Les essais cliniques sur des interventions anticancéreuses se révèlent encore plus difficiles, car le cancer n'est pas une seule et unique maladie. Le cancer englobe plus de 100 maladies, causées par des cellules qui se développent anormalement dans le corps et se propagent à d'autres parties du corps. Ainsi, de nombreux essais cliniques évaluent des interventions pour des cancers de divers types, souvent rares, ayant parfois le même point d'origine, mais des caractéristiques biologiques différentes.

La médecine de précision, qui suscite un intérêt croissant, complique aussi les essais cliniques sur le cancer. Elle exige de nouvelles approches de conception d'essais cliniques pour coupler les caractéristiques d'un cancer diagnostiqué chez une personne et les thérapies sur mesure fabriquées à partir des propres cellules ou tissus de cette personne.

Les obstacles aux essais cliniques sur le cancer au Canada sont bien documentés. L'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer a publié un [rapport sur l'état des essais cliniques sur le cancer au Canada](#) en 2011 (en anglais seulement)<sup>2</sup>. Pourtant, bon nombre de ces problèmes systémiques persistent, et il est devenu plus impératif d'y remédier.

Les facteurs décrits ci-dessous sont des obstacles fréquents aux essais cliniques sur le cancer et dans beaucoup d'autres domaines thérapeutiques.

## Faible participation des patients

Dans l'ensemble du pays, la participation (aussi appelée inscription de patients) à des essais cliniques sur le cancer est faible. Selon les dernières données centralisées à l'échelle nationale, qui datent de 2015, seulement 4,7 % des adultes atteints d'un cancer nouvellement diagnostiqué ont participé à des essais cliniques, et la proportion n'était que de 1 % dans certaines provinces<sup>3</sup>.

Un autre rapport, sur l'inscription à des essais cliniques en milieu universitaire en Ontario pour 12 centres d'oncologie, en 2017, a montré qu'en moyenne 7,1 % des patients traités ont été inscrits à des essais cliniques, la proportion variant de 0 à 18,4 % selon le centre<sup>4</sup>. Ces résultats sont semblables aux estimations nationales de la participation à des essais cliniques sur des traitements du cancer aux États-Unis (7,1 %) <sup>5</sup>.

Des chiffres aussi bas étonnent si l'on considère le rôle crucial que les essais cliniques jouent en offrant ce qui est, dans bien des cas, une option thérapeutique lorsque tous les traitements traditionnels ont été épuisés. De nombreuses études indiquent que plus de personnes participeraient à des essais cliniques si une telle occasion leur était offerte ou si les essais étaient discutés comme options de traitement.

En outre, la plupart des essais cliniques sont menés chez des adultes. Par conséquent, beaucoup de traitements anticancéreux ont un profil d'innocuité et d'efficacité qui n'est pas suffisamment étudié chez les enfants, ce qui limite leur utilisation, car, au Canada, aussi peu que le tiers des enfants de 0 à 14 ans atteints d'un cancer nouvellement diagnostiqué ont été inscrits à un essai clinique<sup>6</sup>. Une faible participation de patients est la principale raison pour laquelle les essais cliniques ne sont pas terminés rapidement ou efficacement.

## Populations non diversifiées

Les populations des États-Unis et du Canada sont souvent comparées lorsqu'il est question de recherche et de soins. Il n'existe pas assez de données pour évaluer la participation à des essais cliniques canadiens, mais aux États-Unis, la participation de patients diminue généralement dans les populations sous-représentées<sup>7</sup>. Le manque de diversité des participants est particulièrement préoccupant pour des essais cliniques sur le cancer, où les thérapies récentes consistent souvent à optimiser le traitement en fonction des profils génomiques. Des populations diversifiées sont un incitatif attrayant pour les promoteurs d'essais cliniques, car elles leur permettent d'évaluer des interventions, y compris des thérapies, chez des patients ayant différentes réponses plutôt que d'effectuer des essais multicentriques de grande envergure dans le monde<sup>8</sup>.

Même si des plans ont été annoncés en 2022 pour résoudre le problème du manque de données désagrégées, Santé Canada ne dispose toujours pas d'un mécanisme pour suivre, analyser et communiquer systématiquement des données désagrégées sur le sexe, l'âge et la race<sup>9</sup>.

## Accès non uniforme à l'information

Les personnes atteintes de cancer et leurs aidants, les cliniciens, le personnel affecté aux essais et les équipes soignantes sont souvent peu ou pas au courant des essais cliniques offerts<sup>10</sup>. Les patients et aidants peuvent être informés d'un essai clinique en faisant leur propre recherche ou en se fiant aux connaissances de leur équipe soignante.

Certains organismes et des gouvernements provinciaux ont tenté de régler ce problème en créant des bases de données permettant la recherche d'essais cliniques sur le cancer, dans une province en particulier ou selon le type de cancer.

Santé Canada a une base de données d'essais cliniques qu'il a autorisés<sup>11</sup>, qui fournit des renseignements sur des produits pharmaceutiques et biologiques à usage humain et non une liste exhaustive de tous les essais.

Pour obtenir de l'information sur des essais cliniques menés au Canada, de nombreuses personnes au Canada se tournent vers [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov), une base de données financée par le gouvernement fédéral américain. Toutefois, la base de données ClinicalTrials.gov n'est pas rédigée dans un langage accessible et les données ne sont pas mises à jour régulièrement, de sorte qu'il est difficile pour les personnes atteintes de cancer au Canada et leurs aidants d'y trouver de l'information exacte<sup>12</sup>.

L'accès des patients est aussi entravé par des interprétations prudentes, réfractaires aux risques, des politiques sur le respect de la vie privée et sur l'éthique en recherche, qui empêchent les responsables d'essais cliniques de repérer et de joindre des personnes qui pourraient être admissibles à une participation à des essais cliniques. Des travaux sont en cours au Canada sur des plateformes qui, au moyen de l'intelligence artificielle (IA), appairer automatiquement des patients à des essais cliniques en fonction de leurs données de santé, ce qui réduit le temps et les efforts nécessaires à l'heure actuelle. [PMATCH](#)<sup>13</sup> est l'une de ces plateformes novatrices.

## Délais dans le lancement des essais

Le démarrage des essais cliniques est souvent retardé à cause des processus administratifs redondants et onéreux pour les examens d'éthique en recherche, des ententes relatives aux essais, des budgets et des examens des établissements en vue d'évaluer l'impact sur les services de santé dans plusieurs centres d'essai<sup>14</sup>. Le processus d'approbation éthique est plus complexe pour les essais cliniques multicentriques, car les promoteurs des essais doivent obtenir des approbations éthiques pour chaque centre<sup>14</sup>. Des études parrainées par le gouvernement fédéral ont recommandé une approche normalisée et coordonnée des examens d'éthique pour accélérer le démarrage d'essais cliniques<sup>15</sup>.

Plusieurs initiatives visant à corriger ce problème sont en cours, dans des provinces ([Ontario Cancer Research Ethics Board](#)<sup>16</sup>), dans des réseaux régionaux (tels que l'[Atlantic Clinical Trials Network](#)<sup>17</sup>) et dans le cadre de la nouvelle approche nationale ([Accelerating Clinical Trials Canada – Accélérer les Essais Cliniques](#)<sup>18</sup>). Pourtant, le Canada accuse toujours un retard par rapport à des pays comme le Royaume-Uni, l'Australie et la Corée du Sud, où les organismes de réglementation et les comités d'éthique de la recherche sont plus coordonnés et plus centralisés.

## Restrictions géographiques

Le vaste territoire et le système fédératif de soins de santé du Canada limitent la capacité des promoteurs d'essais cliniques et des chercheurs de mener des essais hors des grands centres urbains et des centres universitaires. Il faut un soutien réglementaire et institutionnel<sup>19</sup>.

En ce moment, trop de personnes atteintes de cancer ne peuvent participer à des essais cliniques hors de leur lieu de résidence à cause d'obstacles financiers. Le coût de l'innovation évaluée (telle qu'un nouveau médicament) est habituellement payé par les promoteurs de l'essai. Toutefois, la portion « de la norme de soins » est souvent aux frais des patients lorsqu'elle n'est pas remboursée par le régime public ou lorsqu'un essai se déroule dans une autre province.

## Coûts en hausse pour les chercheurs et pour les personnes atteintes de cancer

Les essais cliniques coûtent plus cher que la norme de soins générale en raison des exigences réglementaires et des mesures de surveillance additionnelles, des effectifs attirés aux soins de santé et des coûts administratifs associés à la tenue d'une recherche. La hausse des coûts des essais cliniques, due à l'augmentation des exigences réglementaires, déontologiques et institutionnelles pour tout essai clinique mené au Canada<sup>20</sup>.

Certains promoteurs et bailleurs de fonds d'essais cliniques couvrent les coûts liés à la recherche pour les participants, comme les coûts du médicament évalué et de toutes les interventions médicales requises aux fins de surveillance, tandis que le régime d'assurance maladie provincial rembourse les activités liées à l'essai qui sont considérées comme étant la norme de soins. Cette norme de soins varie entre les établissements des différentes régions, ce qui risque d'accroître les coûts. Les participants peuvent aussi devoir payer eux-mêmes des coûts, comme les frais pour les déplacements vers et depuis le centre d'essai clinique, surtout si le centre est situé dans une autre ville, région ou province.

Pour les chercheurs et les promoteurs d'essais cliniques, les délais administratifs pour l'ouverture d'un essai clinique, la complexité des essais et l'absence de financement de base ajoutent aux coûts croissants et à la pression pour équilibrer les budgets. Faute de coûts uniformisés dans l'ensemble des établissements de soins de santé pour des interventions cliniques (p. ex., radiographies ou analyses de laboratoire), les coûts des essais cliniques sont très variables par rapport aux coûts fixés dans les programmes provinciaux et territoriaux d'assurance maladie qui couvrent les mêmes interventions lorsqu'elles sont effectuées en tant que norme de soins. En cette ère de contraintes de coûts imposées aux établissements de soins de santé, les hôpitaux et les cliniques pourraient voir les essais cliniques comme une activité qui génère des revenus, ce qui accentue la pression sur l'infrastructure d'essai clinique dans ces centres<sup>21</sup>.

## Surcharge des effectifs du secteur des soins de santé

La pandémie de COVID-19 a mis en évidence et aggravé la crise des ressources humaines en santé au Canada. En 2022, Santé Canada a organisé un symposium avec des intervenants et formé une coalition d'action pour les travailleurs de la santé devant proposer au gouvernement des solutions pour résoudre la crise en matière d'effectifs du secteur de la santé<sup>22, 23</sup>.

En 2023, le Comité permanent de la Santé de la Chambre des communes a tenu des consultations publiques à ce sujet et a publié un rapport intitulé [Venir à bout de la crise des effectifs du secteur de la santé au Canada](#)<sup>24</sup>. Le gouvernement fédéral a défini les ressources humaines en santé comme une priorité absolue dans les ententes de transfert en santé conclues avec les provinces et les territoires<sup>25</sup>.

Ce sont tous là des efforts considérables, mais le rôle essentiel des travailleuses et travailleurs de la santé dans le soutien des essais cliniques n'est pas suffisamment reconnu. Les membres du personnel des essais cliniques sont aussi des travailleuses et travailleurs de la santé qui prodiguent des soins aux patients. Ce personnel compte des infirmières, des médecins, des pharmaciens et des techniciens. Une étude réalisée en 2023, *Crisis of the Clinical Trials Staff Attrition After the COVID-19 Pandemic*, a révélé que l'attrition au sein du personnel des essais cliniques s'était aggravée après la pandémie de COVID-19<sup>26</sup>. Les départs ont entraîné la perte de praticiens très spécialisés ayant les compétences requises pour des domaines thérapeutiques complexes en recherche, tels que le cancer.

## Connaissance et perception des défis dans les essais cliniques

La population canadienne a une connaissance de base extrêmement limitée des essais cliniques. Dans un [sondage de 2025](#) mené en partenariat par la SCC et l'Institut Angus Reid, plus du tiers des personnes interrogées ne savaient rien du tout sur les essais cliniques<sup>27</sup>. Chez les personnes n'ayant pas d'expérience directe du cancer, la majorité a dit ne même jamais en avoir entendu parler. Même chez les personnes ayant reçu un diagnostic de cancer ou ayant un ami proche ou un membre de la famille touché par la maladie, le niveau d'ignorance est encore stupéfiant : seulement 11 % des personnes atteintes ont participé à un essai ou ont dit en savoir beaucoup sur les essais. Lorsqu'on leur a demandé où elles iraient pour se renseigner sur les essais cliniques, plus de 60 % des personnes ont répondu qu'elles chercheraient sur Internet.

En raison de la connaissance limitée des essais cliniques, les points de vue divergent sur la valeur perçue d'une participation à des essais. Par exemple, bien que la plupart des Canadiennes et Canadiens croient que les essais cliniques sont des moyens efficaces d'accéder à des traitements novateurs pour les personnes atteintes de cancer, près de 50 % ne savent pas trop si les essais cliniques se traduisent par un meilleur traitement pour les patients inscrits. Le résultat est très différent chez les répondants ayant une expérience personnelle de cancer qui, dans une très forte proportion (85 %), sont d'avis que les essais cliniques offrent des voies vers de nouveaux traitements et un meilleur traitement pour les patients inscrits (50 %).

Malgré leur méconnaissance des essais cliniques et leur incertitude quant à leur valeur perçue, la plupart des Canadiennes et Canadiens disent qu'ils seraient prêts à y participer, étant d'avis que les essais cliniques apportent de l'espoir aux patients atteints de cancer qui ont épuisé leurs options (76 % étaient d'accord).

Cela dit, les femmes ont exprimé beaucoup plus d'hésitation que les hommes à l'idée d'une participation. Chez les femmes ayant dit qu'elles hésiteraient à prendre part à un essai, les principales raisons invoquées ont été une crainte des effets secondaires potentiels et un manque de confiance.

## Préparer le terrain pour le changement

Deux urgences nationales de santé publique, soit le syndrome respiratoire aigu sévère (SRAS) en 2003 et la grippe H1N1 en 2009-2010, ont suscité une prise de conscience renouvelée du fait que le Canada doit améliorer la transition de la recherche à la pratique clinique<sup>28,29</sup>. Depuis, plusieurs initiatives pancanadiennes ont permis de cerner des problèmes dans les essais cliniques et de s'y attaquer, souvent sans s'arrêter à une maladie ou à un domaine thérapeutique en particulier.

La hausse prévue de la prévalence de cancer, due à l'augmentation et au vieillissement de la population canadienne, et une incidence croissante de cancers d'apparition précoce<sup>30</sup> nous placent devant une crise potentielle de soins de santé qui aura des conséquences graves et continues. Cette crise a atteint un seuil critique et mérite une réponse nationale sérieuse dans tous les domaines de soins, y compris les essais cliniques et l'innovation en oncologie.

Les faits saillants ci-dessous ne sont que quelques-unes des activités qui ont eu lieu.

## Les progrès que nous avons accomplis

En 2011, les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) ont lancé la [Stratégie de recherche axée sur le patient \(SRAP\)](#), qui vise à consolider le transfert et l'intégration de la recherche aux soins cliniques pour améliorer les résultats en santé<sup>31</sup>. La stratégie exposait les défis courants des essais cliniques et les objectifs clés.

Voici d'autres rapports qui ont été des jalons :

- En 2011, le Bureau du vérificateur général du Canada a déposé un rapport sur la réglementation des médicaments, y compris les activités liées aux essais cliniques. Le rapport, intitulé [Le chapitre 4, La réglementation des médicaments – Santé Canada, du rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada](#), contenait dix recommandations, dont des appels à la transparence en renforçant l'approche fondée sur des risques pour surveiller et inspecter les essais cliniques, aviser rapidement les centres d'essais en situation de non-conformité et améliorer l'accès du public à l'information sur les essais cliniques<sup>32</sup>.
- En 2011, les IRSC, SoinsSantéCAN (nom d'alors : Association canadienne des institutions de santé universitaires) et Médicaments novateurs Canada (nom d'alors : Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada) ont tenu un Sommet canadien sur les essais cliniques à Ottawa pour examiner les défis du système d'essais cliniques du Canada<sup>33</sup>. Ce Sommet a abouti à la publication, en 2012, d'un document intitulé [An Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada](#) (Un plan d'action pour attirer davantage d'essais cliniques au Canada – en anglais seulement)<sup>34</sup>. Le plan contenait neuf recommandations.
- En 2012, le Sénat du Canada a publié le rapport [L'infrastructure des essais cliniques au Canada : Ordonnance pour améliorer l'accès aux nouveaux médicaments](#), dans lequel il a cerné et résumé des obstacles fréquents aux essais cliniques et a formulé des recommandations<sup>35</sup>. L'une des principales recommandations du Sénat était que le gouvernement fédéral joue un rôle de chef de file pour coordonner l'infrastructure d'essais cliniques en créant un cadre national et en coordonnant les discussions entre les gouvernements provinciaux, territoriaux et fédéral.
- En 2014, ces activités ont débouché sur la création du Centre canadien de coordination des essais cliniques, qui a fonctionné jusqu'à la fin du financement en 2019<sup>36</sup>.
- En 2014, Santé Canada a fourni une mise à jour finale de sa réponse aux recommandations, dont des mises à jour concernant l'information du public sur les essais cliniques (base de données sur les essais cliniques, lancée en 2013)<sup>37</sup>. Toutefois, le Canada ne dispose toujours pas d'un registre d'essais cliniques national exhaustif convivial, et l'enregistrement des essais cliniques n'est toujours pas obligatoire.
- En 2023, les IRSC ont tenu une nouvelle ronde de consultations publiques pour actualiser les priorités de la SRAP.

## Le contexte du cancer

Le [rapport sur l'état des essais cliniques sur le cancer au Canada](#) (en anglais seulement)<sup>2</sup>, publié en 2011 par l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer (et financé par le Partenariat canadien contre le cancer), contenait des recommandations clés dans quatre domaines :

- Créer un programme d'infrastructure pancanadien qui favorise les essais cliniques sur le cancer.
- Simplifier l'environnement réglementaire clinique.
- Consolider ou développer la réciprocité dans les comités d'éthique de la recherche.
- Réduire les étapes sans valeur ajoutée dans l'élaboration et la conduite d'essais.

Le rapport a mené à la création du Réseau canadien d'essais cliniques sur le cancer (3CTN) en vue d'établir un réseau pancanadien de financement et d'infrastructure pour faciliter la tenue d'essais cliniques en milieu universitaire.<sup>38</sup> Au cours des dix dernières années, le 3CTN a élaboré et mis en œuvre des pratiques et a offert un soutien financier qui a augmenté la participation des centres, l'inscription de personnes atteintes de cancer et l'efficacité des essais cliniques parrainés par les chercheurs au Canada.

Plus récemment, le 3CTN et d'autres réseaux d'essais, dont N2 et le Groupe canadien des essais sur le cancer (GCEC), ont accru leurs efforts pour simplifier la conduite d'essais cliniques. Leurs initiatives consistent à fournir des orientations, à mobiliser des personnes atteintes de cancer et à collaborer avec d'autres parties prenantes pour étudier et mettre en œuvre des politiques pancanadiennes visant à surmonter les obstacles aux essais cliniques. Ils prévoient notamment augmenter la participation (le recrutement) des patients, décentraliser les essais pour élargir l'accès dans les régions éloignées et rurales et définir des outils de formation pour les essais<sup>38,39</sup>.

D'autres initiatives pancanadiennes, telles que le [Réseau canadien de banques de tissus \(CTRNet\)](#), aident à établir des normes nationales pour le partage des données et la création de normes nationales pour faire progresser la recherche clinique translationnelle<sup>40</sup>.

Le milieu de la lutte contre les cancers pédiatriques a mieux réussi à galvaniser les mesures politiques visant à soutenir les efforts pancanadiens pour améliorer les essais cliniques et la recherche translationnelle<sup>41</sup>. Le milieu de la lutte contre les cancers pédiatriques a efficacement attiré l'attention sur les obstacles additionnels qui se dressent pour les enfants atteints de cancer, comme l'absence d'essais cliniques, puisque les interventions et traitements ne sont pas évalués pour des populations pédiatriques.

De façon générale, le milieu de la lutte contre le cancer a été à l'avant-garde de la rationalisation des essais cliniques au Canada. Nous avons pris des initiatives pour éliminer des obstacles fréquents aux essais cliniques, mais sommes encore confrontés à des problèmes qui doivent être abordés par une coordination à l'échelle nationale.

## Efforts renouvelés du gouvernement fédéral

En 2019, le gouvernement fédéral a fait part de son intention de moderniser la réglementation sur les essais cliniques<sup>42</sup>. Il a fourni des détails sur son plan de modernisation des essais cliniques dans son budget subséquent, en 2021<sup>43</sup>, en lançant la [Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie](#). En même temps que cette stratégie, le gouvernement fédéral a annoncé la création du [Fonds pour les essais cliniques](#), un investissement de 250 millions de dollars de nouveau financement sur trois ans<sup>44</sup>.

Par la suite, les IRSC ont tenu des consultations publiques sur l'état des essais cliniques au Canada afin de guider leur objectif d'élaborer une stratégie à long terme pour soutenir l'écosystème canadien d'essais cliniques<sup>45</sup>.

À l'hiver 2023, les IRSC ont publié un compte rendu dans un rapport, [Bilan de la consultation sur l'avenir des essais cliniques](#), qui reflétait les obstacles soulevés et les recommandations énoncées lors de revues pancanadiennes précédentes des essais cliniques au Canada<sup>46</sup>. Les IRSC ont aussi annoncé des plans pour la création d'une stratégie à long terme sur les essais cliniques au Canada, qui s'inspirerait de commentaires recueillis dans le cadre de ces consultations<sup>47</sup>.

En janvier 2023, le gouvernement fédéral a annoncé la création du [Fonds pour les essais cliniques](#)<sup>48</sup> pour les volets suivants :

- [Accelerating Clinical Trials – Accélérer les Essais Cliniques](#), un consortium conçu pour élargir les réseaux d'essais cliniques existants et à en créer de nouveaux afin d'améliorer la collaboration, accroître l'échange d'information et simplifier des processus comme les examens d'éthique de la recherche. Dirigé par le Dr Philip James Devereaux<sup>iii</sup>, le consortium a reçu 39 millions de dollars en fonds fédéraux pour ses activités couvrant tous les domaines thérapeutiques<sup>49</sup>.
- Sept plateformes de formation, qui ont reçu plus de 32 M\$ en fonds fédéraux, pour aider à former des scientifiques et chercheurs qui participent à la recherche par des essais cliniques.
- Vingt-deux projets d'essais cliniques menés dans des domaines thérapeutiques qui correspondent aux priorités de la Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie, qui ont reçu environ 60 M\$ en fonds fédéraux.

En août 2024, le gouvernement fédéral a annoncé sa deuxième ronde de financement d'essais cliniques avec un investissement de 43,1 M\$ pour 14 nouveaux projets<sup>50</sup>. Le gouvernement fédéral a aussi lancé une nouvelle ronde de consultations publiques pour l'ébauche des lignes directrices sur les essais cliniques à accès élargi<sup>51</sup>.

On ignore si le Fonds pour les essais cliniques sera renouvelé lorsque la période actuelle de financement prendra fin en 2025.

iii Remarque : Le Dr P.J. Devereaux a assisté au forum d'Ottawa et a fourni des mises à jour sur les activités de ACT-AEC's activities.

## Apprendre des initiatives ailleurs dans le monde

Le Canada obtient 4 % des essais cliniques menés à l'échelle internationale et dans tous les domaines thérapeutiques<sup>52</sup>. Ce pourcentage est resté relativement inchangé depuis 15 ans<sup>53</sup>. Environ 30 % des essais cliniques au Canada portent sur des traitements anticancéreux<sup>54</sup>.

Les difficultés rencontrées dans les essais cliniques sur le cancer ne sont pas propres au Canada. Toutefois, d'autres pays ont agi de façon plus proactive pour les aplanir, ce qui s'est traduit par un meilleur accès aux essais cliniques, une participation accrue des patients, des gains d'efficacité opérationnelle et une compétitivité économique renforcée.

Le Royaume-Uni, les États-Unis, l'Australie et la France appliquent bon nombre des mesures décrites ci-dessous dans le cadre de leurs travaux de modernisation des essais cliniques. Le Canada devrait s'efforcer de mettre en œuvre certaines, voire la totalité, de ces mesures pour améliorer les partenariats mondiaux.

### Collaboration plus étroite avec des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue :

- Créer des campagnes nationales de sensibilisation du public.
- Intégrer la recherche aux milieux de soins de santé.
- Utiliser des processus de consentement, des données et des technologies normalisés pour trouver des occasions d'essais cliniques et les communiquer aux personnes atteintes de cancer et à leurs aidants.

### Formation du personnel de soins de santé :

- Offrir au personnel de la santé des incitatifs à participer à la recherche.
- Dispenser une formation au personnel de la santé sur l'engagement dans les essais cliniques.
- Travailler avec des associations, des ordres professionnels et d'autres parties prenantes clés pour la formation sur la recherche et l'engagement dans celle-ci.

### Création d'une infrastructure efficiente :

- S'assurer d'une centralisation des examens d'éthique et de réglementation.
- Utiliser des ententes contractuelles-cadres centralisées/normalisées.
- Définir les coûts des soins qui sont couverts dans le système public de soins de santé par rapport aux coûts de la recherche.
- Exiger la transparence quant aux coûts des activités d'essais cliniques imposés par les établissements de soins de santé.

### Amélioration des mesures de performance et des données :

- Utiliser des données et des outils numériques pour simplifier les processus et suivre les progrès.
- Recueillir des données en temps réel (liées à l'enregistrement des essais).
- Lier les progrès à des cadres de reddition de comptes et à des cibles.

Une tendance notable se dégage : des gouvernements nationaux adoptent des politiques et accordent un soutien financier, mais les réussites dépendent de la collaboration active d'autres instances et établissements responsables de la prestation de soins de santé (tels que les gouvernements des provinces, territoires et États) et de parties prenantes clés qui contribuent aux processus d'essais cliniques, dont l'industrie pharmaceutique et les associations de soins de santé.

# Avantages économiques et sociaux des essais cliniques sur le cancer

Les essais cliniques comportent plusieurs avantages pour les personnes, les systèmes de soins de santé et les économies. Leur conception est la plus rigoureuse, et la randomisation améliore la validité interne et évite des biais parfois difficiles à corriger avec d'autres modèles d'étude. C'est pourquoi les essais cliniques, surtout lorsqu'ils sont regroupés dans des revues systématiques et méta-analyses, sont habituellement les données probantes de choix pour les cliniciens et les autres décideurs du système de santé.

Les essais cliniques ont un impact considérable à la fois sur les soins cliniques et sur le système de santé, guidant la prise de décisions cliniques, prolongeant des vies, améliorant la qualité de vie et donnant accès à des médicaments d'une valeur de plus d'un milliard de dollars au Canada. En outre, les essais cliniques peuvent être des investissements très efficaces, comme être une source d'emplois et potentiellement générer des rendements économiques substantiels si un traitement évalué réduit les coûts ou si la valeur monétaire des gains en santé est estimée<sup>55, 56</sup>.

Les études suivantes ont permis d'estimer les rendements économiques d'essais cliniques sur le cancer et sur d'autres maladies :

- En 2004, 28 essais cliniques contrôlés randomisés de phase III portant sur des maladies neurologiques et sur des accidents vasculaires cérébraux (AVC), financés publiquement par le National Institute of Neurological Disorders and Stroke des États-Unis avant le 1er janvier 2000 ont généré un gain de 470 339 années de vie pondérées par la qualité (QALY) à 7713 \$ par QALY gagnée. Le rendement économique sur dix ans s'élève à 15,5 milliards de dollars (rendement du capital investi [RCI] de 4600 %)<sup>57</sup>.
- En 2014, 25 essais à fort impact sur les AVC, la santé maternelle/périnatale et les soins intensifs en Australie et en Nouvelle-Zélande, qui étaient financés en grande partie par des fonds publics, ont généré un avantage économique de 2 milliards de dollars, avec un RCI de 5,8 milliards de dollars<sup>56</sup>.
- L'industrie a parrainé 400 essais sur des médicaments pour toutes les maladies en 2016 et a dépensé 2,1 milliards de dollars, principalement pour les médicaments, d'où des économies pour le système de santé, les personnes et les compagnies d'assurance<sup>58</sup>.
- Entre 2012 et 2017, 574 essais cliniques parrainés par l'industrie pour toutes les maladies en Autriche, finançant tous les ans quelque 100 millions d'euros de traitements, ont généré une valeur de production brute de 116,22 millions d'euros par année et ont garanti l'équivalent de 1215 emplois à temps plein<sup>55</sup>.
- Le National Cancer Clinical Trials Network du National Cancer Institute des États-Unis a tenu 162 essais financés publiquement entre 1981 et 2018, qui ont produit des résultats statistiquement significatifs, ayant entraîné un gain de 14,2 millions d'années de vie à une économie de coût de 326 \$ par année de vie<sup>59</sup>.

# Priorités et mesures à prendre dans le cadre du Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer au Canada

## Priorité 1 : Rendre les essais cliniques sur le cancer accessibles à toutes et tous au Canada

Personne ne devrait se voir refuser une participation à un essai clinique sur le cancer à cause de son identité, de son lieu de résidence, de son âge, de sa langue, de son éducation ou de sa capacité de payer.

Trop de personnes atteintes de cancer n'entendent jamais parler des essais cliniques ou reçoivent de l'information à ce sujet seulement lorsque les autres options sont épuisées. Cette situation doit changer. Les essais cliniques sur le cancer devraient faire partie intégrante de chaque discussion sur les soins du cancer, être abordés tôt et communiqués clairement. Ils devraient être intégrés aux soins, et le système devrait avoir l'obligation d'offrir ces soins.

Le milieu de l'oncologie pédiatrique se heurte à des obstacles particuliers en matière d'accès, et nous en avons tenu compte dans notre liste de mesures à prendre, à [l'Annexe A](#).

Pour beaucoup de personnes atteintes de cancer, le régime public d'assurance maladie ne couvre pas la participation à des essais cliniques ni les frais qui y sont associés. Les personnes à faible revenu et celles qui vivent dans des régions rurales ou éloignées sont ainsi pénalisées de façon disproportionnée. Il est possible d'éliminer les obstacles financiers à la participation aux essais cliniques sur le cancer en intégrant les essais cliniques dans les programmes et services gouvernementaux visant à réduire les coûts que les patients et aidants paient de leur poche pour le cancer, les déplacements à des fins médicales et l'hébergement.

Il arrive que des essais financés par l'industrie et des universités couvrent certains coûts, mais ce n'est pas une pratique universelle ou courante au Canada. En reconnaissant officiellement les essais cliniques comme un élément des soins, les provinces et les territoires peuvent garantir une couverture des coûts et éliminer un obstacle important à la participation.

Durant l'élaboration des essais cliniques, il faut collaborer de plus près et plus tôt avec des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer afin de cerner leurs besoins, leurs préférences et les obstacles potentiels à la participation. Lorsque des personnes atteintes de cancer sont partie prenante du processus de conception, elles apportent un éclairage permettant de s'assurer que l'essai clinique répond aux besoins et préoccupations dans un contexte réel.

La connaissance des obstacles à la participation facilite le recrutement et la fidélisation des participants. Les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue peuvent jouer un rôle important au sein d'un comité d'éthique de la recherche (CER) d'un établissement ou d'une communauté en aidant à relever des préoccupations durant l'examen de propositions de recherche et selon leurs opinions et expériences et au nom d'autres personnes<sup>60</sup>.

Faire intervenir de telles personnes dans le processus d'approbation par le CER garantit que les considérations éthiques sont ancrées dans les perspectives des patients en contexte réel et peuvent aboutir à des pratiques de recherche plus pertinentes et plus empreintes de compassion. Leur contribution à l'examen des protocoles d'étude, des formulaires de consentement et d'autres documents connexes avant la soumission au CER peut aider à déceler des obstacles potentiels qui ne seraient pas évidents pour les chercheurs, améliorant le recrutement et la fidélisation des participants de même que l'accessibilité globale de l'essai.

De plus, cette façon de faire nécessite des investissements dans du matériel d'information et de communication accessible, de grande qualité, comme élément de la conception de l'essai. Ce matériel peut faciliter le recrutement des patients et rendre les détails de l'étude plus clairs pour les patients, les aidants et les professionnels de la santé.

Le potentiel d'utilisation de l'intelligence artificielle (IA) dans les soins d'oncologie est important. L'IA peut améliorer l'efficacité et la qualité des soins, augmentant ainsi les chances de sauver des vies. Pour intégrer les technologies d'IA aux parcours de soins courants, comme les essais cliniques, les personnes doivent comprendre l'IA et les changements qu'elle peut apporter au milieu de la lutte contre le cancer.

→ **Mesure 1 : Intégrer l'accès aux essais cliniques sur le cancer aux soins.**

→ **Mesure 2 : Inclure des personnes atteintes de cancer dans la conception des essais cliniques sur le cancer, y compris avant la conception des essais.**

→ **Mesure 3 : Élargir l'accès pour les communautés mal desservies et sous-représentées.**

→ **Mesure 4 : Intégrer l'intelligence artificielle (IA) aux essais cliniques sur le cancer.**

## Priorité 2 : Simplifier les processus réglementaires et administratifs pour les essais cliniques sur le cancer

Bien que les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer n'aient pas le temps d'attendre, le système réglementaire actuel crée des délais indus pour les cliniciens, les chercheurs et les partenaires de l'industrie, ce qui ralentit les activités des essais. Le Canada a besoin d'un système pancanadien unique d'examen de l'éthique en oncologie qui élimine les examens redondants à l'échelle des établissements, des provinces et des territoires. Ce comité d'examen doit comprendre des spécialistes en oncologie pédiatrique et adulte de même que des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer.

Une collaboration entre les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux est essentielle pour éliminer les redondances, dont les multiples examens de l'éthique. Le Canada pourrait envisager d'adopter un modèle semblable au National Review Board des États-Unis pour simplifier les processus. Réduire les chevauchements des CER et renforcer l'accord sont des changements nécessaires pour améliorer les efficacités dans l'écosystème des essais cliniques.

En simplifiant le processus d'examen de l'éthique, nous pouvons nous assurer que le Canada sera perçu comme un endroit attrayant pour les investissements et éviter les délais bureaucratiques inutiles et coûteux qui font perdre du temps et de l'argent. Des initiatives, telles que [CanReview](#), qui visent à établir un système d'évaluation éthique unique de la recherche sans précédent pour les essais cliniques multicentriques menés partout au Canada, sont en cours.

Pour accroître l'efficacité et l'efficacité des essais cliniques sur le cancer au Canada, il est crucial de mettre en œuvre des lignes directrices sur les ententes contractuelles-cadres et de normaliser les processus dans toutes les unités d'essais cliniques. Cette approche garantira l'uniformité, réduira les pratiques non efficaces et palliera les systèmes périmés. En élaborant des lignes directrices nationales et en normalisant les processus, y compris les ententes contractuelles-cadres, les unités d'essais cliniques peuvent fonctionner avec plus de cohésion et d'efficacité.

La normalisation simplifiera le processus d'approbation, accélérera le lancement des essais cliniques et assurera un accès rapide et équitable aux essais pour toutes les personnes atteintes de cancer. Le Universal Agreement for Clinical Trials de l'Ontario, qui vise à réduire les pratiques non efficaces dans le système d'essais cliniques, en est un exemple.

Il faut envisager une approche plus axée sur le Canada pour les soins du cancer et la recherche sur le cancer afin de protéger la population canadienne contre les changements de politiques des gouvernements étrangers, sans quoi le Canada pourrait être mis de côté pour de nouveaux traitements qui sauvent des vies et être privé de stimulation économique.

- **Mesure 1 : Élaborer et mettre en œuvre un système pancanadien d'éthique de la recherche en oncologie.**
- **Mesure 2 : Normaliser les processus d'essais cliniques sur le cancer partout au Canada.**
- **Mesure 3 : Éliminer les barrières provinciales et territoriales afin que les personnes atteintes de cancer puissent accéder plus facilement à des essais cliniques sur le cancer.**
- **Mesure 4 : Améliorer le contexte réglementaire des essais cliniques sur le cancer.**

## Priorité 3 : Mieux sensibiliser le public aux essais cliniques sur le cancer

Tous les forums ont fait état d'un fort soutien pour l'amélioration des communications avec des parties prenantes de tout le milieu de la lutte contre le cancer, y compris les groupes de défense de l'intérêt des patients, les organismes de bienfaisance et les personnes pivots d'essais cliniques, pour sensibiliser davantage aux essais cliniques sur le cancer. On a souligné que des provinces ou territoires au Canada, tels que l'Alberta, et d'autres pays, par exemple l'Australie, ont mené des campagnes de sensibilisation du public sur la valeur des essais cliniques dans le but d'améliorer les connaissances et la participation des personnes atteintes de cancer.

De nombreux participants des forums ont convenu qu'une campagne de sensibilisation doit combler les lacunes dans les connaissances, insister sur l'importance des essais cliniques dans le traitement du cancer, être inclusive sur le plan linguistique et culturel et réduire les obstacles à la participation. Les campagnes de sensibilisation doivent faire comprendre que les essais cliniques sont conçus pour répondre aux besoins des personnes atteintes d'un cancer de n'importe quel stade, et ne s'adressent pas seulement aux personnes qui ont des cancers avancés, récidivants ou résistants au traitement.

Enfin, toute campagne de sensibilisation doit promouvoir la sensibilité et l'inclusion culturelles et reconnaître les caractéristiques diverses des personnes atteintes de cancer, car elle permettra ainsi d'améliorer l'accès aux essais cliniques dans toutes les communautés. Une campagne de sensibilisation est plus efficace lorsque son message est harmonisé dans tous les secteurs.

Divers participants des forums ont suggéré la mise sur pied, de concert avec une campagne de sensibilisation du public, d'un système intégré centralisé, en ligne, de navigation des essais cliniques qui fournit une liste des essais cliniques dans l'ensemble des provinces et territoires.

Des participants des forums ont donné des exemples de paramètres de mesure des essais cliniques qui pourraient améliorer l'évaluation et révéler plus vite les problèmes à résoudre. Ces paramètres sont par exemple le nombre d'essais ouverts, le délai d'activation et le nombre de participants inscrits.

De meilleures données d'essais cliniques aident les chercheurs à évaluer la réussite des essais cliniques et à déterminer comment améliorer les résultats pour les patients. Un réalignement des perceptions, des pratiques et des incitatifs à soutenir la recherche intégrée aux soins cliniques permettrait de rétablir la position du Canada comme chef de file mondial en matière d'activités d'essais cliniques.

- **Mesure 1 : Élaborer une campagne pancanadienne pour sensibiliser le public aux avantages des essais cliniques sur le cancer pour tous les groupes d'âge.**
- **Mesure 2 : Améliorer la transparence des essais cliniques sur le cancer.**
- **Mesure 3 : Améliorer les outils et ressources en ligne pour les personnes atteintes de cancer et leurs aidants afin de faciliter l'accès à l'information concernant l'admissibilité à des essais cliniques sur le cancer.**
- **Mesure 4 : Consolider les partenariats sectoriels.**

## Priorité 4 : Améliorer l'état des effectifs du secteur de la santé

Nous entendons constamment parler du besoin de remédier aux pénuries de ressources humaines en santé. Malheureusement, les problèmes de dotation en personnel empêchent le lancement ou la continuation de certains essais cliniques sur le cancer. L'embauche de personnel qualifié est difficile parce qu'il n'y a pas de titres de poste normalisés dans le milieu des essais cliniques sur le cancer. Une normalisation des titres de poste et une définition claire des tâches et responsabilités faciliteront le recrutement de candidats et candidates ayant les compétences et l'expérience requises.

Les professionnels de la santé jouent un rôle crucial dans la prestation de soins d'oncologie accessibles et de grande qualité aux Canadiennes et Canadiens dans le cadre des essais cliniques sur le cancer, en offrant des services et en exerçant des rôles de soutien. Dans l'ensemble du système de soins de santé au Canada, plus de 80 professions interviennent dans la prestation des soins en oncologie. Lorsque le personnel est surchargé ou mis à rude épreuve, la qualité des soins peut en souffrir, ce qui nuit aux résultats pour les patients. Il est essentiel d'avoir suffisamment de professionnels de la santé pour maintenir des normes de soins élevées.

Les conclusions tirées des discussions aux forums éclairent sur le contexte de la crise des ressources humaines en santé au Canada. Elles ont aussi attiré l'attention sur des problèmes plus vastes du système de soins de santé au-delà de la tenue d'essais cliniques et de la prestation de soins. En remédiant au manque de personnel et en normalisant les titres de poste, les incitatifs, les programmes de formation et les systèmes de soutien, le Canada peut avancer dans la constitution d'effectifs suffisants pour administrer et réaliser plus d'essais cliniques. Ce faisant, l'efficacité et l'efficacités des essais cliniques sur le cancer et de l'écosystème des soins contre le cancer au Canada seront améliorées.

- **Mesure 1 : Améliorer la planification pancanadienne des effectifs et inclure les essais cliniques.**
- **Mesure 2 : Promouvoir l'éducation continue et la formation sur les essais cliniques pour les professionnels de la santé.**
- **Mesure 3 : Améliorer l'uniformité des modèles de dotation en personnel à l'échelle nationale pour les essais cliniques.**
- **Mesure 4 : Accroître le recrutement et la fidélisation de professionnels de santé pour les essais cliniques.**

## Priorité 5 : Transformer les essais cliniques sur le cancer par la collecte et la coordination de données intégrées

Les données sont la pierre angulaire de notre système de soins du cancer et aident les gouvernements à prendre des décisions éclairées sur les besoins actuels et à prévoir les services futurs. Pour combler de graves lacunes dans les données au Canada, nous devons continuer de prioriser les besoins des personnes atteintes de cancer en faisant progresser la Stratégie pancanadienne de données sur le cancer<sup>61</sup>. Pour y arriver, il faudra une collaboration avec les administrateurs du secteur de la santé, les chercheurs, les établissements universitaires et les partenaires de l'industrie de même qu'avec des décideurs fédéraux, provinciaux et territoriaux. Nous devons être connectés, constants et fiables.

Dans tous les forums, l'utilisation de dossiers médicaux électroniques (DME) est ressortie comme un élément clé à améliorer. Nous devons normaliser l'utilisation des plateformes et processus de données électroniques, tels que les DME et les systèmes de gestion des essais cliniques, pour mener des essais cliniques sur le cancer de façon plus efficace. Il faut notamment, sans s'y limiter, repérer plus rapidement et plus précisément les personnes atteintes de cancer admissibles, simplifier le recrutement, s'assurer d'un échantillon de population diversifié et représentatif et réduire le temps et les coûts associés à la collecte de données. Des essais cliniques plus efficaces et plus rentables et le maintien d'un accès continu aux données de santé des patients permettent une meilleure surveillance de la sécurité des patients.

- **Mesure 1 : Améliorer la collecte et la communication de données d'essais cliniques sur le cancer.**
- **Mesure 2 : Améliorer l'utilisation des dossiers médicaux électroniques (DME) et des systèmes de gestion des essais cliniques pour tous les essais cliniques.**

## Priorité 6 : Améliorer la position du Canada en tant que centre d'excellence mondial pour les essais cliniques sur le cancer

Le Canada doit davantage sensibiliser le reste du monde aux avantages d'effectuer des essais au Canada. Un outil pancanadien normalisé qui ferait valoir les atouts du pays et serait assorti de paramètres de mesure et d'incitatifs cohérents aiderait à établir la position de chef de file du Canada dans l'écosystème des essais cliniques.

Nous devons élaborer des incitatifs financiers et réduire les délais de démarrage afin que le Canada devienne un milieu attrayant et accueillant pour le lancement d'essais cliniques. Tous les ordres de gouvernement doivent reconnaître les essais cliniques comme un outil qui, bien géré, peut attirer plus d'études et d'investissements de partout dans le monde.

Dans différents forums, il a aussi été question du besoin d'accélérer le processus d'approbation des médicaments au Canada. Aligner notre délai d'approbation des médicaments avec celui, plus court, des pays du G7 faisait l'objet de discussions dans tous les secteurs.

→ **Mesure 1 : Promouvoir la position de chef de file du Canada sur le marché international dans le domaine des essais cliniques.**

→ **Mesure 2 : Améliorer le processus d'approbation des médicaments au Canada.**

## Priorité 7 : Établir un financement robuste et pérenne des essais cliniques sur le cancer au Canada

Même si bon nombre des mesures décrites ci-dessus sont des façons moins coûteuses d'améliorer l'écosystème des essais cliniques sur le cancer au Canada, les participants des forums s'entendaient pour dire qu'aucune ne peut remplacer un financement accru des essais cliniques par les gouvernements. Un financement à long terme, stable, à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale soutient des infrastructures critiques, la dotation en personnel, l'éducation des patients et les services essentiels, tels que les laboratoires et l'imagerie.

Une approche de financement global garantit que les essais cliniques se déroulent correctement et efficacement, et bénéficie aux personnes atteintes de cancer dans tout le pays.

→ **Mesure 1 : Accroître le financement gouvernemental des essais cliniques sur le cancer partout au Canada.**

# La voie à suivre

La mise en œuvre réussie de ce Plan d'action pancanadien relatif aux essais cliniques sur le cancer sera une étape cruciale en vue d'améliorer les résultats pour les patients.

La Société canadienne du cancer a joué un rôle d'agent rassembleur dans ce projet et continuera d'agir à ce titre. Nous continuerons de travailler avec nos partenaires, nos sympathisants et, surtout, les personnes atteintes de cancer à bâtir un système d'essais cliniques à la fois équitable et accessible pour toute la population du Canada.

Nous y arriverons en formant un comité de mise en œuvre qui va appuyer et diriger le plan d'action collective dans tous les secteurs et obtenir des résultats mesurables dans les trois à cinq prochaines années. Parce qu'il témoigne d'un engagement envers l'excellence et l'innovation, ce plan d'action jette les bases d'un avenir plus efficace et plus empreint de compassion dans les soins du cancer.

## Remerciements au personnel

Nous tenons à remercier Andrea Seale, chef de la direction à la SCC, et l'équipe ELT pour leur soutien constant et leur vision. Nous sommes particulièrement reconnaissants des orientations fournies par le parrain et chef de notre projet, Stuart Edmonds, Ph. D., qui a partagé son expertise et fourni des directives et des conseils.

Nous exprimons aussi notre profonde gratitude aux membres suivants du personnel de la SCC, anciens et actuels :

Jessica Abdilla, Stephanie Bazinet, Judy Bray, Jasmine Brown, Courtney Campbell, Kelly Wilson Cull, Kaela Dainard, Sheila Dong, Rose D'Souza, Elizabeth Holmes, Tiffany Hsieh, Michael Lebenbaum, Kelly Masotti, Nuala McKee, Laurel McLean, Manu Monteiro Vieira, Heather Mulligan, Laura Orsini, Stephen Piazza, Jessica Saunders, Vanessa Silano, Amanda Silliker, Helena Sonea, Judit Takacs, Tracy Torchetti, Angeline Webb, Manna Wescott, Jennifer Wilson, Emma Wolochatiuk et Don Wood.

# Annexe A



# Aperçu des priorités et des mesures

Le présent plan d'action expose un ensemble de priorités, de mesures et de sous-mesures conçues pour orienter la discussion, pour partager les principales leçons tirées et pour soutenir de possibles stratégies qui renforcent les essais cliniques. Dans un effort visant à relier toutes les données recueillies dans les ateliers, nous dressons ci-dessous une liste exhaustive de sous-mesures. La SCC continuera de rassembler la communauté des essais cliniques et d'organiser les étapes supplémentaires de la mise en œuvre du Plan d'action relatif aux essais cliniques.

## Priorité 1 : Rendre les essais cliniques sur le cancer accessibles à toutes et tous au Canada

### → Mesure 1 : Intégrer l'accès aux essais cliniques sur le cancer aux soins.

- a. Les essais cliniques ne devraient pas se limiter aux patients vivant à proximité de centres de cancérologie en milieu urbain. La mise en place et l'augmentation de fonds pour l'hébergement, le transport et le soutien financier sont nécessaires afin de réduire les obstacles et d'assurer l'accessibilité à tous les essais, y compris pour les personnes vivant dans une région éloignée. Toute augmentation du financement devrait inclure des exigences propres à la pédiatrie, notamment du soutien en lien avec les déplacements des parents et aidants. Il faut envisager d'offrir du soutien psychosocial aux patients et aidants qui se déplacent sur de grandes distances, loin de leur famille et de leur communauté, pour participer à un essai clinique.
- b. Mettre en œuvre des politiques de désinscription aux essais cliniques dans les soins des hôpitaux pour mieux cerner les personnes atteintes de cancer qui sont admissibles à une participation, tout en veillant à ce que les essais cliniques fassent l'objet de discussions.
- c. Former les professionnels de la santé sur l'offre d'essais cliniques dans le cadre des soins. Éliminer les obstacles potentiels qui peuvent empêcher que des personnes atteintes de cancer puissent accéder aux essais cliniques sur le cancer, y compris à des tests complets de biomarqueurs et à des analyses omiques.
- d. Intégrer des processus de flux de travail dans les hôpitaux afin d'identifier les personnes qui, compte tenu du type cancer dont elles sont atteintes, sont admissibles à une participation à des essais cliniques avant le premier rendez-vous pour discuter des options de traitement. Ces processus devraient aussi être intégrés aux discussions en cours sur les soins courants et s'appliquer aux adultes, aux adolescents et aux jeunes adultes, ainsi qu'aux populations pédiatriques.
- e. Favoriser un changement de culture en vertu duquel des chefs de file en oncologie soutiennent des essais cliniques et font la promotion de leur valeur dans la norme de soins.

**→ Mesure 2 : Inclure des personnes atteintes de cancer dans la conception d'essais cliniques sur le cancer, y compris lors de l'étape de la conception des essais.**

- a. Assurer un engagement accru et plus précoce des patients dans l'élaboration d'essais cliniques afin de déterminer les besoins, les préférences et les obstacles potentiels à leur participation.
- b. Accroître les programmes de soutien par les pairs pour toutes les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer, notamment pour le recrutement d'ambassadeurs de communautés linguistiques.
- c. Faire participer des aidants au processus d'intégration aux essais cliniques.
- d. Lors de la conception d'essais cliniques, investir dans du matériel d'information et de communications accessibles et de haute qualité pour recruter des personnes atteintes de cancer et veiller à ce que les professionnels de la santé comprennent bien les détails des essais cliniques. Adapter ce matériel pour qu'il soit efficace auprès des enfants, des adolescents et des jeunes adultes, ainsi que de leurs aidants.
- e. Veiller à ce que les partenariats avec les patients constituent un élément obligatoire des demandes de financement pour des essais cliniques afin que les points de vue de personnes atteintes de cancer soient respectés et intégrés à la conception et à l'exécution des essais cliniques.
- f. Allouer des ressources pour aider les chercheurs qui manquent d'expérience de travail avec des patients partenaires au sein d'une équipe de projet d'essai clinique.
- g. Rendre accessibles en ligne des formulaires, simplifier les processus administratifs et fournir plus rapidement des réponses en temps réel afin d'améliorer l'efficacité et de réduire les obstacles pour les participants d'essais cliniques. Veiller à ce que toute modification à un processus offre du soutien aux personnes qui ne sont pas versées en informatique.
- h. Créer une stratégie nationale de recrutement de participants et une base de données qui appuient les efforts de jumelage des patients à des essais.
- i. Intégrer des principes d'équité en santé dans la conception d'essais cliniques pour s'assurer que toutes les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer ont des chances égales de participer.

**→ Mesure 3 : Élargir l'accès pour les communautés mal desservies et sous-représentées.**

- a. À l'heure actuelle, il n'y a dans les territoires pas de centres qui recrutent des personnes atteintes de cancer pour des essais cliniques. Par conséquent, les résidents des territoires doivent rechercher des essais cliniques dans d'autres provinces. Cet obstacle à l'accès empêche bien des gens de participer à des essais cliniques.
- b. Améliorer l'accès aux essais cliniques pour les populations transgenres.
- c. Améliorer l'accès aux essais cliniques pour les groupes ethnoculturels.
- d. Mettre en place des centres régionaux ou nationaux qui peuvent offrir des infrastructures et des services partagés, comme des laboratoires normalisés et la gestion de données, dans les provinces et les territoires dont les capacités sont limitées.

**→ Mesure 4 : Intégrer l'intelligence artificielle (IA) aux essais cliniques sur le cancer.**

- a. Poursuivre la discussion sur les implications de l'IA dans les processus de recherche, y compris dans la conception d'essais, dans le recrutement de patients et dans l'accès afin d'améliorer l'exactitude des résultats des essais, ce qui comprend la mise en œuvre d'applications de traduction basées sur l'IA pour automatiser le consentement et d'autres documents destinés aux patients, garantissant ainsi l'accessibilité dans plusieurs langues. L'IA devrait faire partie intégrante de la stratégie globale des essais cliniques, mais elle ne devrait pas être utilisée comme une solution universelle.
- b. Lorsqu'il est possible de le faire, utiliser l'IA pour jumeler des patients à des essais cliniques. Envisager l'adoption du modèle PMATCH pour tous les établissements, lequel a recours à l'IA pour jumeler les données génomiques et de santé de patients aux critères d'admissibilité d'essais cliniques afin de trouver des essais cliniques pertinents.
- c. Veiller à ce que tous les centres d'essais cliniques disposent des technologies et des infrastructures requises pour suivre l'évolution de la médecine de précision.

## Priorité 2 : Simplifier les processus réglementaires et administratifs pour les essais cliniques sur le cancer

**→ Mesure 1 : Élaborer et mettre en œuvre un système pancanadien d'éthique de la recherche en oncologie.**

- a. Mandater un système pancanadien d'éthique de la recherche en oncologie comme condition au financement des essais cliniques sur le cancer.
- b. Éliminer la duplication de comités d'éthique de la recherche au niveau des établissements, des provinces et des territoires, et soutenir les partenaires de l'écosystème des essais cliniques sur le cancer.
- c. Inclure de l'expertise en oncologie pédiatrique et adulte dans tous les postes dans le cadre d'un système pancanadien d'éthique de la recherche en oncologie. Le Comité ontarien d'éthique de la recherche sur le cancer est un modèle de comité intégré d'éthique de la recherche sur les adultes et les enfants.
- d. Veiller à ce que le système pancanadien d'éthique de la recherche en oncologie examine les essais universitaires et ceux commandités par l'industrie.

**→ Mesure 2 : Normaliser les processus d'essais cliniques sur le cancer partout au Canada.**

- a. Créer un cadre national de coordination des essais cliniques sur le cancer, y compris dans le contexte pédiatrique.
- b. Élaborer des lignes directrices nationales et normaliser des processus, comme des ententes contractuelles-cadres, pour des unités d'essais cliniques partout au Canada afin d'assurer l'uniformité, de réduire les pratiques non efficaces et de remédier à l'utilisation de systèmes désuets.

- c. Faire progresser les mesures nationales de surveillance et d'évaluation d'essais cliniques sur le cancer par l'entremise d'un groupe de travail pancanadien regroupant des représentants de tous les types de promoteurs et de bailleurs de fonds d'essais cliniques, comme des établissements universitaires, l'industrie pharmaceutique et des organismes de bienfaisance, afin d'améliorer la transparence.
- d. Normaliser des modèles de financement d'essais cliniques et en assurer la transparence, y compris les coûts associés aux tests utilisés dans les milieux d'essais cliniques comparativement à ceux des soins.
- e. Normaliser les exigences de laboratoire et d'imagerie dans les provinces et les territoires pour tous les essais cliniques sur le cancer afin de faciliter la comparaison des résultats entre des essais cliniques et des centres d'essais cliniques, les examens systémiques et l'obtention de conclusions plus globales, tout en protégeant la sécurité des patients.
- f. Mandater un organisme fédéral semblable aux modèles des gouvernements du Québec et de l'Ontario pour mieux rationaliser les règlements et les processus relatifs aux essais cliniques.
- g. Examiner des préoccupations en matière de protection de la vie privée afin de soutenir le déploiement responsable de l'accès élargi à l'information sur les essais cliniques.

**→ Mesure 3 : Éliminer les barrières provinciales et territoriales afin que les personnes atteintes de cancer puissent accéder plus facilement à des essais cliniques sur le cancer.**

- a. Soutenir l'infrastructure de prestation décentralisée d'essais cliniques pour adultes et enfants, et des modèles « étoile », qui protègent la vie privée des patients, respectent les normes éthiques et appuient les modèles virtuels de soins. Veiller à ce que des centres satellites disposent des ressources nécessaires, notamment en formant le personnel et en fournissant suffisamment de médicaments. La réussite précoce de la décentralisation des essais cliniques nécessite un investissement dédié de même que le soutien des secteurs public et privé, particulièrement pour faire de la décentralisation des essais cliniques une pratique courante permettant à toute personne atteinte de cancer de participer à des essais plus près de chez elle.
- b. Permettre aux professionnels de la santé de pratiquer partout au pays s'ils traitent des personnes atteintes de cancer dans le cadre d'un essai clinique.
- c. Durant les premières étapes, tirer parti de cadres existants dans les régions pour accélérer les ententes d'essais cliniques et pour réduire les coûts.
- d. Établir des centres d'excellence régionaux ou nationaux pouvant fournir des infrastructures et des services partagés, y compris des laboratoires normalisés, de la gestion de données et de l'orientation pendant les essais, à plusieurs provinces et territoires, ce qui aurait le potentiel d'accélérer le traitement et le déroulement des essais cliniques, en particulier dans les provinces où les capacités sont limitées.

**→ Mesure 4 : Améliorer le contexte réglementaire des essais cliniques sur le cancer.**

- a. Améliorer les processus réglementaires pour les essais cliniques à Santé Canada en veillant plus particulièrement à ce que les évaluateurs obtiennent une rétroaction cohérente visant l'amélioration des soumissions et l'accélération du processus d'examen.
- b. Établir un organisme mandaté par le gouvernement fédéral pour simplifier les règlements sur les essais cliniques ainsi que les processus s'adressant aux adultes et aux enfants.
- c. Normaliser la réglementation et l'examen du consentement pour assurer une cohérence entre les centres d'essais cliniques.
- d. Établir un cadre réglementaire national qui comprend des normes de confidentialité et de partage de données.
- e. Créer un poste de commissaire des essais cliniques du Canada semblable à celui de la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis.
- f. Améliorer les processus d'examen et d'inspection de Santé Canada, y compris la formation du personnel responsable des vérifications, et recourir aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la Santé. Veiller à ce que la formation du personnel responsable des vérifications comprenne une formation sur les essais pédiatriques.

## Priorité 3 : Mieux sensibiliser le public aux essais cliniques sur le cancer

**→ Mesure 1 : Élaborer une campagne pancanadienne pour sensibiliser le public aux avantages des essais cliniques sur le cancer pour tous les groupes d'âge.**

- a. Sensibiliser le grand public à tous les types d'essais cliniques sur le cancer, en soulignant le rôle positif de partenaires de l'industrie.
- b. Briser les mythes sur les essais cliniques en mettant l'accent sur le fait qu'ils sont conçus pour répondre aux besoins de personnes atteintes de cancers à tous les stades, et pas seulement en dernier recours.
- c. Accroître l'éducation et la sensibilisation aux essais cliniques parmi les professionnels de la santé et les hôpitaux communautaires afin de mieux relier les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer à des essais cliniques en cours.
- d. Lancer des campagnes de sensibilisation à l'échelle nationale ou provinciale en collaboration avec des organismes de soins contre le cancer, des autorités sanitaires, des organisations de patients et des organismes communautaires afin de promouvoir la littératie et l'acceptation des essais.

**Mesure 2 : Améliorer la transparence des essais cliniques sur le cancer.**

- a. Tirer parti de cadres d'opérations et de production de rapports existants qui mettent en évidence les avantages de la tenue d'essais cliniques au Canada. Il s'agit d'une priorité commune (voir ci-dessous) qui vise à accroître la capacité concurrentielle mondiale du Canada en tant que pays et de lancer davantage d'essais cliniques.
- b. Diffuser de l'information sur les inscriptions et sur la promptitude des essais cliniques.
- c. Veiller à ce que les résultats (positifs et négatifs) des essais cliniques soient partagés avec le public en temps opportun. Accroître les communications avec les patients tout au long des essais cliniques afin de les tenir informés et de les mobiliser.

**→ Mesure 3 : Améliorer les outils et les ressources en ligne pour les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer afin d'améliorer l'accès à des essais cliniques sur le cancer.**

- a. Mettre au point un outil de recherche d'essais cliniques sur le cancer convivial et facilement accessible pour les personnes vivant au Canada.
- b. Améliorer les outils et les ressources en ligne liés aux essais cliniques, y compris des webinaires, afin d'accroître l'accès à des renseignements sur les essais offerts et d'appuyer la prise de décisions éclairées pour les personnes atteintes de cancer.
- c. Mettre en ligne des résumés en langage clair de tous les essais cliniques afin de s'assurer que l'information est accessible pour les personnes atteintes de cancer, y compris les enfants et leurs familles.
- d. Appuyer l'élargissement de registres d'essais centralisés et conviviaux et de plateformes d'éducation des patients qui utilisent un langage clair et qui s'intègrent directement aux parcours de soins afin d'en améliorer l'accessibilité. Intégrer des listes d'essais aux dossiers médicaux électroniques (DME) et tirer parti d'outils de jumelage fondés sur l'IA pour pouvoir proposer rapidement des patients admissibles à des cliniciens.
- e. Centraliser les systèmes d'orientation des essais cliniques au niveau fédéral afin de simplifier la capacité des cliniciens à identifier des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer qui sont admissibles à une participation à des essais cliniques.
- f. Élaborer une base de données nationale ou un programme de sensibilisation visant à mettre en contact des cliniciens et des coordonnateurs d'études avec l'industrie, augmentant ainsi l'accès et la sensibilisation aux essais cliniques.
- g. Tirer parti de ressources existantes et de matériel éducatif à la disposition des cliniciens, des chercheurs et des personnes atteintes de cancer, comme ceux du réseau N2 (réseau de réseaux), du Réseau canadien des essais cliniques sur le cancer (3CTN) et d'Essais Cliniques Ontario, et ceux découlant des récents investissements du Fonds pour les essais cliniques des IRSC.

**→ Mesure 4 : Consolider les partenariats sectoriels.**

- a. Encourager les partenariats entre l'industrie, les provinces, les centres universitaires, les organisations de patients et les hôpitaux communautaires afin d'améliorer l'accès aux essais, d'optimiser l'utilisation du financement et de faire progresser les innovations en santé réalisées au Canada.
- b. Envisager des partenariats avec des personnes morales, comme le modèle qu'utilise Walgreens aux États-Unis, pour administrer des médicaments aux personnes atteintes de cancer dans des essais cliniques, améliorant l'accès et l'efficacité aux essais à faible risque.
- c. Intégrer le partage de renseignements entre l'industrie et le milieu universitaire dans les formulaires de consentement des patients.

## Priorité 4 : Améliorer l'état des effectifs du secteur de la santé

**→ Mesure 1 : Améliorer la planification pancanadienne des effectifs et inclure les essais cliniques.**

- a. Veiller à ce que les questions de dotation dans les essais cliniques et la recherche en santé soient abordées dans les stratégies pancanadiennes en matière de ressources humaines en santé, et assurer une représentation diversifiée au sein du personnel.
- b. Intégrer la formation sur les essais cliniques aux programmes des facultés de médecine, aux programmes de mentorat et à la formation professionnelle continue afin de créer une main-d'œuvre qui voit les essais comme un élément central du fonctionnement des soins de santé et des normes de pratique.
- c. Réduire les obstacles à l'embauche de diplômés internationaux.

**→ Mesure 2 : Promouvoir les essais cliniques dans la formation continue et dans les programmes d'enseignement des professionnels de la santé.**

- a. Augmenter le nombre de professionnels en recherche clinique formés en oncologie au Canada et leur offrir une formation continue.
- b. Veiller à ce que la formation clinique et professionnelle comprenne des compétences dans la conduite d'essais cliniques.
- c. Promouvoir les possibilités de carrière dans les essais cliniques et offrir au personnel des possibilités de formation continue et d'avancement professionnel. Réintroduire des bourses des Instituts de recherche en santé du Canada pour les chercheurs cliniques qui apportent une contribution exceptionnelle grâce à leurs travaux.
- d. Améliorer l'harmonisation des programmes de formation spécialisés en essais cliniques partout au pays, y compris pour le personnel de santé et d'autres membres du personnel non médical travaillant dans le milieu des essais cliniques.
- e. Veiller à ce que tout le personnel des essais cliniques reçoive une formation complète sur la santé autochtone, sur les soins sensibles au traumatisme, sur les compétences culturelles et sur la sécurité culturelle.

- f. Offrir une formation aux chercheurs et aux professionnels de la santé pour s'assurer qu'ils sont efficaces et à l'aise de travailler avec des personnes atteintes de cancer de groupes linguistiques et culturels variés.
- g. Élargir les programmes de formation pour les professionnels de la santé, y compris pour les organismes de recherche clinique, afin d'améliorer leur compréhension des essais cliniques.
- h. Intégrer l'expertise en essais cliniques aux compétences du personnel de base dans les milieux de soins de santé afin que tous les professionnels de la santé soient outillés pour participer à des essais cliniques.
- i. Fournir du matériel pédagogique et de la formation aux cliniciens, chirurgiens, radiologues, pathologistes et autres afin d'inclure les discussions sur les essais cliniques dès les premiers stades de l'expérience de cancer des personnes atteintes de la maladie.

**→ Mesure 3 : Améliorer l'uniformité des modèles de dotation en personnel à l'échelle nationale pour les essais cliniques.**

- a. Élaborer des mandats, avec un soutien financier, pour remédier au manque de personnel, au surmenage et au manque de temps des médecins lorsqu'il est question de recherche sur des essais cliniques.
- b. Augmenter le nombre de coordonnateurs d'essais cliniques ou de personnes pivots dans les milieux de soins de santé.
- c. Augmenter le nombre d'infirmières pivots et de travailleurs sociaux, et veiller à ce que ces postes soient admissibles à des fonds de subventions de recherche en santé.
- d. Normaliser les noms ou titres, ainsi que les attentes et la rémunération liées aux postes de la recherche clinique.
- e. Accroître les investissements gouvernementaux pour fournir du financement de base et stable aux hôpitaux afin de soutenir le personnel des services affecté aux essais cliniques.
- f. Inclure les salaires du personnel de base des urgences (personnel infirmier, assistants aux essais cliniques et pharmaciens) dans le financement provincial des soins de santé pour mieux se concentrer sur la tenue d'essais cliniques qui comptent pour les personnes atteintes de cancer.
- g. Assurer une cohérence à travers le pays pour que la main-d'œuvre des essais cliniques ait accès à des pathologistes et à des généticiens, et tirer parti de leur expertise dans le cadre d'essais cliniques liés à des cancers rares.
- h. Veiller à ce qu'il y ait du financement pour la création d'emplois et pour une rémunération adéquate dans le domaine des essais cliniques.
- i. Créer des incitatifs pour les établissements de santé, y compris les cliniques et les hôpitaux, afin de renforcer leurs infrastructures et la capacité de leur système pour la tenue d'essais cliniques.
- j. Reconnaître le rôle que joue l'industrie pharmaceutique pour combler les lacunes en matière de planification de la main-d'œuvre et pour soutenir les infrastructures de dotation d'établissements de recherche.

### → Mesure 4 : Accroître le recrutement et la fidélisation de professionnels de la santé pour les essais cliniques.

- a. Appuyer le recrutement de médecins et de cliniciens-chercheurs en faisant du Canada un endroit plus attrayant pour la conception et l'organisation d'essais cliniques.
- b. Créer des incitatifs pour que des médecins-chercheurs dirigent des essais cliniques.
- c. Créer une plateforme nationale afin de mettre en relation les principaux chercheurs qui partent à la retraite avec de nouveaux cliniciens.
- d. Cerner et offrir des incitatifs pour fidéliser du personnel des essais cliniques au Canada. Soutenir la fidélisation à long terme dans les hôpitaux et dans les centres universitaires grâce à de la formation continue et à la réduction des frais de scolarité.
- e. Élaborer un programme de jumelage entre le gouvernement et des établissements pour contribuer au recrutement et à la fidélisation de travailleurs dans des essais universitaires plutôt que dans des essais cliniques de l'industrie.
- f. Simplifier le processus de financement de la recherche en éliminant la nécessité pour les chercheurs de présenter plusieurs demandes de subventions.

## Priorité 5 : Transformer les essais cliniques sur le cancer par la collecte et la coordination de données intégrées

### → Mesure 1 : Améliorer la collecte et la communication de données dans les essais cliniques sur le cancer.

- a. Mettre en œuvre les priorités suivantes de la [Stratégie pancanadienne de données sur le cancer](#) :
  - améliorer l'efficacité, la rapidité et la qualité de la saisie des données et de l'accès aux données;
  - renforcer le recoupement avec les données actuelles afin de favoriser l'interopérabilité des données sur le cancer, et faire en sorte que les données sur les soins primaires, sur les diagnostics et sur les traitements soient plus accessibles;
  - combler les lacunes dans la collecte et la disponibilité des données actuelles, afin qu'on puisse en faire le recoupement et l'analyse, ce qui comprend la collecte de données sur les résultats et l'expérience vécue par les patients, ainsi que des données sur la race, l'origine ethnique et d'autres caractéristiques axées sur l'équité<sup>62</sup>.
- b. Améliorer la collecte de données fondées sur la race afin de mieux cerner les lacunes dans l'accès aux essais cliniques sur le cancer, en particulier dans les communautés mal desservies. Veiller à ce que la collecte des données soit adaptée à la culture et cohérente dans tous les établissements. Utiliser la collecte et l'analyse de données pour mieux comprendre les personnes qui sont mal desservies en raison d'un manque d'accès à des essais cliniques.
- c. Établir des paramètres et des normes définis pour évaluer les efforts, les réussites et les défis en matière d'équité, de diversité et d'inclusion dans les essais cliniques. Résoudre ce problème par l'entremise d'une contribution collaborative.

- d. Adopter des modalités d'entente de recherche normalisées et des approches harmonisées pour le partage de données et d'échantillons, comme celles publiées dans le rapport par Accélérer les essais cliniques (AEC)<sup>63</sup>.
- e. Améliorer l'harmonisation de la collecte de données entre des essais cliniques menés par des établissements et par l'industrie, notamment les raisons de l'échec pour le dépistage, les données autodéclarées et la publication de résultats d'essais.
- f. Élargir et exploiter des outils de données pour simplifier le recrutement, pour améliorer la gestion des essais cliniques et pour réduire le chevauchement des efforts grâce au partage de données entre les provinces et les territoires.

**→ Mesure 2 : Améliorer l'utilisation des dossiers médicaux électroniques (DME) et des systèmes de gestion des essais cliniques pour tous les essais cliniques.**

- a. Veiller à ce que les dossiers médicaux électroniques (DME) seul endroit où le terme n'est pas suivi de (DME) comprennent des outils de recherche clinique.
- b. Normaliser l'accès à des outils de dossiers médicaux électroniques (DME) interexploitables dans tous les établissements, provinces et territoires.
- c. Fournir du financement public pour soutenir l'adoption universelle des dossiers médicaux électroniques (DME) sous licence par les centres de soins de santé et des systèmes de gestion des essais cliniques par les laboratoires de recherche.

## Priorité 6 : Améliorer la position du Canada en tant que centre d'excellence mondial pour les essais cliniques sur le cancer

**→ Mesure 1 : Promouvoir la position de chef de file du Canada sur le marché international dans le domaine des essais cliniques.**

- a. Établir un outil ou un rapport pancanadien normalisé soulignant les avantages de la tenue d'essais au Canada, y compris des paramètres et des incitatifs.
- b. Offrir des incitatifs financiers, faire connaître les délais de démarrage et harmoniser les mesures de rendement utilisées par l'industrie et les spécialistes universitaires pour attirer des études au Canada, y compris des études pédiatriques.
- c. Examiner les crédits d'impôt et les incitatifs pour compenser les coûts liés aux essais cliniques.
- d. Améliorer la reconnaissance par le gouvernement des essais cliniques en tant que pilier économique.

**→ Mesure 2 : Améliorer le processus d'approbation des médicaments au Canada.**

- a. Harmoniser le processus d'approbation des médicaments du Canada avec ceux d'autres pays du G7 en permettant la présentation simultanée des mêmes documents à la FDA et à Santé Canada. Examiner des initiatives en cours, comme le [projet Orbis](#)<sup>64</sup>.

## Priorité 7 : Établir un financement robuste et pérenne des essais cliniques sur le cancer au Canada

### → Mesure 1 : Accroître le financement gouvernemental des essais cliniques sur le cancer partout au Canada.

- a. Obtenir un financement à long terme, stable, à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale pour soutenir des infrastructures critiques, la dotation en personnel, l'éducation des patients et des services essentiels, comme les laboratoires et l'imagerie, afin de permettre la tenue d'essais cliniques efficaces et équitables partout au pays. Il est essentiel de disposer de fonds stables pour assurer la participation du Canada aux essais cliniques de consortiums internationaux, car ceux-ci représentent actuellement une grande proportion des essais pédiatriques ayant lieu au Canada.
- b. Fournir du financement ciblé pour intégrer le personnel et les processus d'essais cliniques sur le cancer aux services de santé connexes touchés afin de réduire les obstacles en matière d'opérations. Au-delà du personnel infirmier et des spécialistes des essais cliniques, d'autres membres du personnel pourraient se concentrer sur l'examen des protocoles d'étude, la réalisation d'évaluations de faisabilité pour les services concernés, la planification et le financement de procédures spécifiques aux essais cliniques, ainsi que le suivi des participants et des services connexes. Il faut également tenir compte de l'accès à un nombre suffisant d'employés pour répondre aux demandes des services d'essais cliniques, qui dépassent les soins courants.
- c. Reconnaître que les essais cliniques font partie des soins et qu'ils doivent être réglementés en tant que tels pour obtenir des fonds suffisants. Ce changement réglementaire veillerait à ce que le financement ne soit pas détourné de recherches d'essais cliniques qui sauvent des vies.
- d. Créer un barème provincial pour corriger les incohérences budgétaires entre les centres d'essais cliniques.
- e. Élaborer un programme de financement jumelé entre le gouvernement et les établissements pour aider les centres universitaires à recruter et à fidéliser des travailleurs, tout en améliorant leur capacité concurrentielle par rapport aux postes plus lucratifs qu'offrent des employeurs de l'industrie.

# **Annexe B**

## **Rapport « ce que nous avons entendu »**



# Spécialistes en essais cliniques et organismes de réglementation fédéraux en matière de santé

## Contexte

Le présent rapport « ce que nous avons entendu » est un résumé des discussions tenues lors du forum de deux jours que nous avons organisé à Ottawa les 22 et 23 mai 2024. Toutes les personnes y ayant participé sont incluses ci-dessous.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

Nous avons proposé quatre grandes solutions qui peuvent contribuer à la création d'un système national d'essais cliniques au Canada. Ces solutions découlent de discussions que nous avons eues concernant les essais cliniques sur le cancer à l'occasion du forum tenu à Ottawa. Nous nous attendons à ce que les solutions évoluent au fur et à mesure que la Société canadienne du cancer organisera d'autres forums et tiendra de plus amples consultations ouvertes au sein de la communauté des gens touchés par le cancer.

Nous croyons que les solutions doivent comprendre des mesures claires et se concentrer à trois niveaux :

- Gouvernement fédéral
- Gouvernements provinciaux et territoriaux
- Établissements

Bien que les décideurs gouvernementaux soient les mieux placés pour diriger ces activités, il existe une responsabilité partagée lorsqu'il s'agit de contribuer à la mise en place d'un système national d'essais cliniques, qui comprendrait des établissements, des partenaires de l'industrie, des associations et des bailleurs de fonds non gouvernementaux d'essais cliniques aptes à mettre en œuvre les solutions proposées dans leurs zones d'influence.

## Considérations en matière de financement

Nous avons délibérément choisi de ne pas nous concentrer sur le financement dans les solutions préliminaires. Bien que nous reconnaissions qu'un financement exhaustif des essais cliniques et de la recherche en santé est essentiel, nous croyons que le financement à lui seul ne peut résoudre les défis associés aux essais cliniques au Canada. Nous devons prendre des mesures immédiates en lien avec les obstacles qu'il est possible d'éliminer au moyen de politiques, de normes nationales, de pratiques exemplaires, ainsi que de procédures réglementaires et législatives.

Néanmoins, nous exhortons vivement les décideurs à reconnaître que la mise en œuvre réussie de ces solutions exige un financement stable à long terme plutôt que des fonds limités dans le temps.

« Toutes les personnes qui sont atteintes d'un cancer ou d'une maladie grave méritent de pouvoir participer à une recherche s'ils le souhaitent. Cependant, trop de gens n'entendent jamais parler des essais cliniques, ou apprennent leur existence lorsqu'il est trop tard. L'accès aux essais cliniques devrait être inclus dans les soins dès le premier jour, plutôt que d'être une option de dernière minute quand toutes les autres ont échoué. »

– Stuart Edmonds, Ph. D., vice-président principal,  
Mission, recherche et défense de l'intérêt public,  
Société canadienne du cancer

## Portée du gouvernement fédéral

Pour le présent rapport, nous avons choisi de nous concentrer sur les mesures fédérales pour deux raisons principales :

1. Nous avons invité des responsables du gouvernement fédéral (Santé Canada et IRSC) à participer au forum d'Ottawa. Nous avons aussi partagé nos solutions préliminaires avec un groupe parlementaire multipartite sur le cancer lors d'une réunion.
2. Nous avons besoin d'un leadership fédéral plus fort pour diriger la mesure qui créera un système national d'essais cliniques. Nous avons constaté le succès du leadership fédéral au Royaume-Uni et en Australie, alors que ces pays ont entrepris la modernisation de leurs essais cliniques.

Nous exhortons vivement les décideurs des établissements, des provinces et des territoires à appuyer et à reconnaître leur rôle dans la mise en œuvre de ces solutions. Nous attendons avec impatience les forums à venir et les consultations en cours afin de recevoir des commentaires d'intervenants de la communauté du cancer et d'ailleurs.

## Solutions proposées

### Solution no 1 : Meilleur accès à des soins novateurs pour les patients

#### Discussions au forum

Les participants ayant de l'expérience en tant que patients ou cliniciens font remarquer que les effectifs inhérents à notre système de santé fédéral exercent aussi une incidence sur leur capacité à s'y retrouver dans les essais cliniques. Ils évoquent la difficulté qu'éprouvent des personnes atteintes de cancer au moment de payer de leurs poches des frais pour se rendre à des centres d'essais cliniques ou pour recevoir des services de cancérologie qui ne sont pas couverts par les régimes d'assurance maladie provinciaux ou territoriaux, ou par les promoteurs des essais cliniques. Certains participants déclarent que les personnes atteintes de cancer devraient pouvoir accéder à des tests génomiques du cancer, ce qui est souvent une exigence importante pour évaluer leur admissibilité à des essais cliniques recourant à de la médecine de précision.

Des cliniciens s'inquiètent de ne pas pouvoir traiter de manière optimale les patients qu'ils ne rencontrent que dans des centres d'essais cliniques en ligne (à partir de modèles d'essais décentralisés) et dans le cadre d'essais cliniques tenus dans des centres à différents endroits au Canada.

D'autres participants se disent préoccupés par le fait que des interprétations strictes des lois provinciales et territoriales sur la protection de la vie privée limitent la capacité de partager des renseignements sur les essais cliniques avec des personnes atteintes de cancer en dehors du milieu où elles reçoivent des soins. Certains participants parlent de difficultés éprouvées lors de la mise en œuvre de politiques de non-participation dans leur établissement.

#### Portée du gouvernement fédéral

Nous proposons l'élaboration de lois et de politiques fédérales sur les essais cliniques portant sur les points suivants :

- Reconnaître officiellement les essais cliniques comme la norme de soins.
- Mettre en œuvre des politiques de désinscription automatique concernant le partage d'information afin que les personnes atteintes de cancer puissent être informées de manière plus proactive au sujet d'essais cliniques auxquels elles pourraient être admissibles.
- Examiner les préoccupations en matière de protection de la vie privée afin de soutenir le déploiement responsable de l'accès élargi à l'information sur les essais cliniques.
- Permettre à des médecins de pratiquer partout au pays s'ils traitent des patients atteints de cancer dans le cadre d'un essai clinique.

## Solution n° 2 : Ressources complètes pour les professionnels de la santé et pour les promoteurs d'essais

### Discussions au forum

Les participants font part de leur frustration quant au manque de transparence sur les coûts des tests utilisés dans les milieux de recherche d'essais cliniques comparativement aux coûts des tests de la norme de soins, et à ce qui est considéré comme une norme de gestion des soins. Le manque de transparence rend difficile la gestion de budgets serrés, ce qui est une préoccupation croissante, le coût et la complexité des essais cliniques sur le cancer augmentant de plus en plus.

Bien que des établissements cherchent à générer des revenus de participation à leurs essais cliniques, leur évaluation et les frais afférents aux activités des essais nuisent à la participation et à la faisabilité des essais en raison de retards dans le processus d'examen et de l'augmentation des coûts, ce qui a une incidence disproportionnée sur les essais financés par des fonds publics, sans compter les économies de coûts liés aux médicaments et aux tests pathologiques<sup>65, 66, 67</sup>.

Des participants soulignent le succès de comités centralisés d'éthique de la recherche et de modèles d'ententes contractuelles-cadres d'essais cliniques ayant été modernisés dans d'autres pays, comme au Royaume-Uni et en Australie. Ces efforts ont permis de réduire le fardeau administratif inutile découlant de processus qui, par ailleurs, constituaient des doublons.

De nombreux participants préconisent la mise à l'échelle d'un modèle « étoile »<sup>iv</sup> d'infrastructures d'essais cliniques décentralisées que les réseaux pancanadiens de cancer, comme 3CTN et le GCEC, ont testé dans des projets pilotes, en tenant notamment compte des leçons tirées d'urgences sanitaires nationales, comme la pandémie de COVID-19, qui ont mené à l'abandon de plusieurs recherches cliniques non essentielles.

Des participants mentionnent aussi des mesures d'essais cliniques susceptibles d'améliorer l'évaluation et de cerner plus rapidement les obstacles à éliminer. Le nombre d'essais ouverts, les délais d'activation et le nombre de participants inscrits comptent parmi ces mesures. De meilleures données d'essais cliniques aident les chercheurs à évaluer la réussite des essais cliniques et à trouver des façons d'améliorer les résultats pour les patients.

Un réalignement des perceptions, des pratiques et des incitatifs dans le but de soutenir la recherche intégrée aux soins cliniques permettrait de rétablir la position du Canada comme chef de file mondial dans le secteur des essais cliniques.

<sup>iv</sup> Note : Un modèle « étoile » fait référence à une configuration avec un centre de distribution unique qui peut s'occuper de divers emplacements satellites connectés.

### Portée du gouvernement fédéral

- Intégrer des pratiques exemplaires aux exigences d'agrément des établissements de soins de santé.
- Élaborer des politiques à l'appui d'ententes contractuelles-cadres que les bailleurs de fonds d'essais cliniques (gouvernement, organismes de bienfaisance, sources privées) devraient accepter d'utiliser.
- Mettre en place un comité national d'éthique de la recherche et en rendre obligatoire l'utilisation comme condition à l'obtention de fonds fédéraux pour des essais cliniques.
- Soutenir des infrastructures pour la prestation décentralisée d'essais et de modèles « étoile ».
- Mettre en place plus de mesures nationales de surveillance et d'évaluation d'essais cliniques sur le cancer par l'entremise d'un groupe de travail pancanadien regroupant des représentants de promoteurs et bailleurs de fonds d'essais cliniques, comme des établissements universitaires, des acteurs de l'industrie pharmaceutique et des organismes de bienfaisance.

### Solution n° 3 : Renforcement de la capacité du système de santé

#### Discussions au forum

Des participants déclarent que, compte tenu de la nature surchargée du système de santé, les cliniciens et le personnel se concentrent sur les soins cliniques et ont des capacités limitées. Les contraintes de temps et de capacité, tout comme le besoin de compétences spécialisées, créent des obstacles pour le personnel professionnel susceptible d'intégrer l'écosystème des essais.

En même temps, les participants déclarent qu'il y a généralement un vif intérêt pour les essais cliniques, car le personnel qui y participe exprime sa satisfaction lorsqu'il est en mesure d'améliorer la santé de personnes atteintes de cancer et d'obtenir de la reconnaissance pour ses réalisations professionnelles et universitaires.

Certains participants suggèrent que le personnel des essais cliniques tirerait profit de ressources et d'aides de formation supplémentaires, ainsi que de soutiens aux établissements par l'entremise d'associations professionnelles et d'ordres de réglementation.

### Portée du gouvernement fédéral

- Veiller à ce que les questions de dotation dans les essais cliniques et la recherche en santé se reflètent dans les stratégies pancanadiennes en matière de ressources humaines en santé.
- Établir des pratiques exemplaires et des normes nationales de rémunération pour les procédures de recherche et pour les services fournis aux patients dans le cadre d'essais cliniques.
- Veiller à ce que l'acquisition de compétences dans l'organisation d'essais cliniques fasse partie de la formation clinique et professionnelle.

## Solution n° 4 : Meilleures connaissances du public sur les bienfaits des essais cliniques

### Discussions au forum

Les patients ayant participé au forum disent qu'ils méritent d'avoir le droit de connaître les renseignements pertinents concernant les essais cliniques et la recherche sur les besoins en soins liés à leur maladie et au cancer. Ils sont d'avis que, bien que les essais cliniques ne constituent pas des traitements garantis, ils devraient avoir le droit d'accéder à un essai clinique s'il devient disponible et s'ils respectent les critères d'admissibilité.

Certains participants croient que l'information doit être exacte, conviviale et souvent adaptée à la personne. Ils affirment que les milieux cliniques qui fournissent des soins contre le cancer ou des services de santé devraient aussi fournir des renseignements fiables sur les essais cliniques et sur la recherche.

La Société canadienne du cancer travaille actuellement à l'élaboration d'un nouveau répertoire national d'essais cliniques sur le cancer. L'objectif du répertoire est d'aider les personnes atteintes de cancer et leurs familles à trouver des renseignements précis et à jour sur des essais cliniques dans une plateforme conviviale dotée d'aide à l'orientation. Ce projet est en cours.

Certains participants appuient fortement l'amélioration des communications avec des intervenants de la communauté du cancer, comme des groupes de défense des intérêts des patients, des organismes de bienfaisance et des personnes pivots d'essais cliniques. Ils souhaitent aussi un éventail plus large de moyens de communication, notamment des cliniques, des sources fiables en ligne et des initiatives d'intervention individuelle. Ils font remarquer que certains territoires et provinces du Canada, comme l'Alberta, et à l'étranger, notamment l'Australie, ont recours à des campagnes de sensibilisation du public qui traitent de la valeur des essais cliniques et dont l'objectif est d'améliorer les connaissances et la participation des patients.

### Portée du gouvernement fédéral

- Élaborer une campagne pancanadienne de sensibilisation du public sur les avantages des essais cliniques pour les personnes atteintes de cancer, les chercheurs, le personnel de santé et le grand public.
- Élargir les plateformes pancanadiennes de formation sur les essais cliniques afin d'offrir une formation continue spécialisée sur les essais cliniques à l'intention du personnel de santé et à d'autres membres du personnel, autres que des professionnels de la santé, qui appuient les essais cliniques.

## Remerciements

La Société canadienne du cancer a eu l'honneur de travailler en partenariat avec la D<sup>re</sup> Rebecca Auer et la D<sup>re</sup> Janet Dancey, qui ont coprésidé notre premier forum d'intervenants sur la modernisation des essais cliniques sur le cancer au Canada. Elles ont toutes deux partagé leur vision concernant l'adoption de changements systémiques aux essais cliniques dans des tribunes libres, et ont réuni quelque quarante spécialistes, représentants d'organismes de réglementation fédéraux et patients partenaires afin de trouver des solutions pratiques permettant la création d'un système national d'essais cliniques au Canada.

« Un plus grand nombre de personnes peut obtenir de bons renseignements sur les essais cliniques, sur de nouvelles interventions qui pourraient les aider au moment le plus important de leur vie.

Tout ce que nous devons faire, c'est essentiellement de mettre à jour nos règlements, nos approches, nos façons de concevoir et de mener les essais, les façons dont nous posons des questions et le type d'information que nous recueillons auprès des patients pour accélérer ces progrès, pour démontrer leurs avantages et pour veiller à ce qu'ils soient adoptés dans notre système de soins de santé pour le bien de tout le monde. »

– D<sup>re</sup> Janet Dancey

# Personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer

## Contexte

L'objectif de ce forum était de recueillir les commentaires d'un groupe pancanadien de personnes atteintes ou ayant été atteintes de cancer et d'aidants concernant les défis des essais cliniques sur le cancer s'adressant aux enfants et aux adultes.

L'atelier, auquel ont participé 25 personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer et aidants de partout au Canada, a eu lieu en personne à Toronto le 13 novembre 2024. Les critères de sélection pour les participants étaient soit une expérience vécue à un essai clinique en tant que patients ou aidants, ou en tant que patients partenaires dans la conception et la prestation d'essais cliniques.

Les thèmes abordés dans le présent rapport sont le résultat d'un sondage mené avant et pendant l'atelier. Les catégories énumérées ci-dessous sont le résultat du regroupement d'enjeux et de solutions cernés, lesquels sont présentés en ordre d'importance. Les patients et aidants devaient choisir leur priorité absolue, alors que les patients partenaires avaient deux choix.

Les solutions cernées peuvent être envisagées pour une mise en œuvre auprès de plusieurs publics, ce qui comprend les gouvernements fédéral, provinciaux et territoriaux, des autorités sanitaires, des promoteurs d'essais, des bailleurs de fonds d'essais et des centres d'essais cliniques.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

### Catégorie de solution n° 1 : Sensibilisation et rayonnement

Toutes les solutions proposées dans la section ci-dessous sont suggérées comme des mesures complémentaires aux pratiques actuelles. Elles ne sont pas censées être des résultats qui se répètent.

- **Mettre en œuvre une campagne de sensibilisation efficace** : Lancer une campagne nationale de sensibilisation pour améliorer la sensibilisation aux essais cliniques auprès de personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer. La campagne devrait viser à combler des lacunes dans les connaissances, à souligner l'importance des essais cliniques dans le traitement du cancer et à réduire les obstacles à la participation. Elle devrait être inclusive et adaptée à divers groupes linguistiques et culturels. Les campagnes de sensibilisation doivent indiquer clairement que les essais cliniques ne se limitent pas aux personnes atteintes d'un cancer à un stade avancé ou ayant une rechute ou une récurrence, mais qu'ils sont conçus pour répondre aux besoins liés à des cancers de tous les stades. Enfin, toute campagne de sensibilisation doit promouvoir la sensibilité et l'inclusion culturelles, et reconnaître diverses caractéristiques des personnes atteintes de cancer, ce qui améliorera l'accès aux essais cliniques dans toutes les communautés.

- **Améliorer les outils et les ressources en ligne** : Créer un outil de recherche d'essais cliniques sur le cancer convivial et facilement accessible pour les personnes vivant au Canada. Améliorer les outils et les ressources en ligne liés aux essais cliniques afin d'accroître pour les patients l'accès à des renseignements sur les essais offerts et d'appuyer la prise de décisions éclairées. Mettre en ligne des résumés en langage clair de tous les essais cliniques afin de s'assurer que l'information est accessible pour les personnes atteintes de cancer et leurs familles.
- **Élargir des programmes de soutien par les pairs pour les patients** : Le soutien par les pairs est un soutien émotionnel et pratique entre deux personnes qui partagent une expérience commune. Accroître les programmes de soutien par les pairs pour toutes les personnes atteintes de cancer et recruter des ambassadeurs de communautés linguistiques qui font la promotion de valeurs de citoyenneté mondiale et de compréhension culturelle par l'éducation linguistique et l'engagement. Leur rôle est crucial dans la création d'environnements inclusifs où diverses langues et cultures sont célébrées, ce qui aidera à répondre aux préoccupations culturelles liées aux recherches.
- **Inclure des aidants dans l'intégration des patients** : Impliquer des aidants dans le processus d'intégration à des essais cliniques, car ils aident souvent des personnes atteintes de cancer à comprendre le processus d'essai et à s'y retrouver. Ils peuvent également collaborer avec les personnes pivots d'essais pour diffuser des informations importantes.
- **Mettre à jour les lignes directrices fédérales** : Réviser et moderniser les lignes directrices fédérales afin d'adopter des libellés approuvés au matériel sur les essais cliniques destinés au public.

## Catégorie de solution n° 2 : Accès et décentralisation

- **Intégrer des essais cliniques à la norme de soins** : Plaider pour que les essais cliniques soient une partie courante des soins contre le cancer, tout en reconnaissant que tous les patients n'y sont pas admissibles et que le traitement médical évolue à mesure que la compréhension scientifique progresse.
- **Recourir à des fonds publics pour les essais cliniques** : Plaider pour que les gouvernements provinciaux et territoriaux affectent suffisamment de fonds aux essais cliniques, reconnaissant qu'il s'agit d'un élément essentiel de l'accès universel aux soins de santé. Intégrer le logement, le transport et le soutien financier à la participation aux essais cliniques afin de réduire les obstacles et d'assurer l'accessibilité pour toute personne atteinte de cancer.
- **Améliorer la collecte et l'analyse des données** : Améliorer la collecte de données pour mieux comprendre qui sont les groupes mal desservis par le manque d'accès aux essais cliniques, pour déterminer pourquoi certaines personnes atteintes de cancer ne sont pas inscrites, et pour cerner les défis particuliers auxquels elles sont confrontées lors de leur participation à des essais cliniques.
- **Former plus de professionnels de la santé** : Former davantage de professionnels et de travailleurs de la santé, comme des associés de recherche clinique, pour soutenir les essais cliniques, augmentant ainsi l'accès et la disponibilité, en particulier dans des communautés rurales.

- **Appuyer des essais cliniques décentralisés :** Utiliser des équipes de soins virtuels afin de permettre un modèle décentralisé d'essais cliniques, favorisant une plus grande participation et offrant une flexibilité accrue aux patients. Les essais décentralisés visent à fournir des soins le plus près possible du lieu de résidence des gens. Cela peut comprendre des services offerts à des hôpitaux satellites et dans d'autres installations locales, et pas seulement des soins virtuels. Les gouvernements devraient établir des critères de financement précis pour soutenir des essais cliniques dans les régions éloignées, y compris des incitatifs pour les essais se tenant dans des centres urbains et des fonds pour aider les personnes atteintes de cancer de communautés rurales à accéder à des essais dans des zones urbaines.
- **Tirer parti de partenariats d'entreprise pour l'administration des médicaments :** Explorer les partenariats avec des personnes morales, comme le modèle utilisé par Walgreens aux États-Unis, pour administrer des médicaments d'essais cliniques à des personnes atteintes de cancer, améliorant ainsi l'accès et l'efficacité.
- **Normaliser les ententes afin d'accélérer les essais :** Établir des ententes normalisées dans tous les milieux participant à la prestation d'essais cliniques afin de simplifier le processus d'approbation et d'accélérer le lancement d'essais cliniques.

### Catégorie de solution n° 3 : Financement et gestion

- **Fournir du financement pour la dotation d'employés de base dans les unités d'essais cliniques :** De nombreuses unités d'essais cliniques sont gérées comme des centres de profits, ce qui entraîne la prise de décisions se fondant sur le montant que les promoteurs d'essais paient et non sur les meilleurs essais à mener pour les personnes atteintes de cancer. L'inclusion des salaires du personnel de base des urgences (personnel infirmier, assistants aux essais cliniques et pharmaciens) dans le financement provincial des soins de santé ferait en sorte que les essais seraient moins orientés vers les profits et se concentreraient davantage sur la prestation d'essais qui comptent pour les personnes atteintes de cancer.
- **Normaliser les processus d'essais cliniques partout au Canada :** Élaborer des lignes directrices nationales et normaliser les processus, comme des ententes contractuelles-cadres, pour des unités d'essais cliniques partout au Canada afin de garantir l'uniformité, de réduire les pratiques non efficaces et de pallier les systèmes périmés. Les normes de soins dans les hôpitaux pourraient inclure des processus de flux de travail qui cernent l'admissibilité de patients à des essais avant le premier rendez-vous pour discuter des options de traitement.
- **Rationaliser les comités d'éthique de la recherche :** Créer un comité d'éthique de la recherche au niveau national et éliminer la duplication de ce travail aux niveaux des établissements, ainsi que des provinces et territoires, ce qui pourrait inclure la création d'un comité national d'éthique de la recherche qui rationaliserait les examens d'éthique et devrait fournir une expertise en oncologie pour les enfants et les adultes.
- **Accroître la formation des professionnels de la santé :** Élargir les programmes de formation pour les professionnels de la santé, y compris pour les organismes de recherche clinique, afin d'améliorer leur compréhension des essais cliniques. Veiller à ce que le personnel de base acquière de l'expertise en essais cliniques dans des milieux de soins de santé afin que tous les professionnels de la santé soient outillés pour participer à des essais cliniques.

- **Augmenter les ressources dans les petits centres** : Doter les petits centres de soins de santé des ressources humaines et matérielles dont ils ont besoin pour soutenir des essais cliniques, en veillant à ce que toutes les personnes atteintes de cancer, y compris celles qui habitent une communauté plus petite ou qui vivent dans une région éloignée, aient un accès égal à des possibilités d'essais.
- **Simplifier le processus de financement de la recherche** : Rationaliser le processus de financement de la recherche en éliminant la nécessité pour les chercheurs de présenter plusieurs demandes de subventions.

#### Catégorie de solution n° 4 : Conception et développement d'essais, échéanciers et inscriptions

- **Mobiliser des personnes atteintes de cancer tôt dans l'élaboration d'essais cliniques** : Assurer un engagement accru et plus précoce des patients dans l'élaboration des essais cliniques afin de déterminer les besoins, préférences et obstacles potentiels à la participation de personnes atteintes de cancer. Investir dans des stratégies de recrutement qui permettent à plus de personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer de participer à des essais cliniques afin de s'assurer que les essais cliniques sont terminés le plus tôt possible et que des rapports sont fournis plus rapidement pour déterminer si un traitement est efficace ou non. Cette solution requiert des investissements dans des documents d'information et de communication de haute qualité et accessibles lors de la conception d'essais afin de faciliter le recrutement et de garantir une meilleure compréhension des caractéristiques des essais, aussi bien pour les professionnels de la santé que pour les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer. Les participants du forum suggèrent de concevoir les essais cliniques avec des processus transparents. Ils croient aussi que les essais cliniques doivent fournir des explications claires sur les raisons de leur réussite ou de leur échec afin d'améliorer l'apprentissage et d'orienter la conception de futurs essais cliniques.
- **Exiger la participation de patients pour le financement d'essais** : Veiller à ce que des partenariats avec des patients soient un élément obligatoire des demandes de financement pour des essais cliniques afin de respecter et d'intégrer les points de vue des patients lors de la conception et de l'exécution d'essais cliniques.
- **Soutenir les chercheurs en matière d'engagement des patients** : Allouer des ressources pour aider les chercheurs qui manquent d'expérience de travail avec des patients partenaires en tant que membres d'équipes de projets d'essai clinique. Aussi, offrir une formation aux chercheurs et aux professionnels de la santé pour s'assurer qu'ils sont à l'aise et efficaces au moment de travailler avec des membres de groupes linguistiques et culturels variés ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer.
- **Intégrer l'intelligence artificielle (IA) et des données du monde réel dans la conception d'essais** : Intégrer l'IA et des données du monde réel dans la conception d'essais cliniques pour améliorer la collecte de données, l'analyse et la précision des résultats des essais. Cette solution comprend le recours à des applications de traduction basées sur l'IA pour automatiser le consentement et d'autres documents destinés aux patients, garantissant ainsi une accessibilité dans plusieurs langues. L'IA doit être considérée comme faisant partie intégrante d'une stratégie globale touchant les cycles d'essais cliniques.

- **Simplifier les processus administratifs et améliorer l'accès :** Mettre en ligne plus de formulaires, simplifier les processus administratifs et fournir plus rapidement aux participants d'essais des réponses en temps réel afin d'améliorer l'efficacité et de réduire les obstacles. Veiller à ce que toute modification à un processus comprenne du soutien pour les gens qui ne sont pas versés en informatique.
- **Intégrer l'équité en santé dans la conception d'essais :** Intégrer des principes d'équité en santé dans la conception des essais cliniques pour s'assurer que toutes les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer, indépendamment de leurs antécédents, ont des chances égales de participer.
- **Garantir un nouveau traitement pour tous les participants à des essais cliniques :** Déployer des efforts pour supprimer l'utilisation de placebos dans les essais cliniques. Les essais cliniques randomisés et à l'insu revêtent une importance cruciale, en particulier lors de la collecte d'information pendant le processus d'approbation des médicaments, si le traitement est une réussite. Cependant, les essais cliniques randomisés peuvent ne pas convenir à tous les traitements, en particulier les thérapies personnalisées et ciblées (comme la thérapie par lymphocytes T à CAR). Les essais cliniques randomisés et à l'insu ont été inventés en 1946, alors que les données du monde réel et l'IA n'existaient pas encore. Explorer des méthodes modernes de création de groupes témoins en ayant recours à des données du monde réel et à l'IA pour assurer des données appropriées permettant d'approuver des médicaments.
- **Harmoniser le processus d'approbation des médicaments avec ceux de pays du G7 :** Harmoniser le processus d'approbation des médicaments du Canada avec ceux d'autres pays du G7 en permettant la présentation simultanée des mêmes documents à la FDA et à Santé Canada, accélérant ainsi l'approbation de nouveaux médicaments afin que les médicaments éprouvés dans des essais efficaces puissent être rapidement accessibles pour les Canadiens atteints de cancer. Comparativement aux essais de nouveaux traitements contre le cancer des États-Unis et de nombreux pays européens, le Canada accuse actuellement du retard. Par conséquent, des Canadiens doivent voyager dans d'autres pays pour recevoir des traitements nouveaux ou expérimentaux (essais). De nombreux médicaments considérés comme la norme des soins dans d'autres pays sont encore expérimentaux au Canada. Nous avons besoin d'une stratégie pour harmoniser le processus d'approbation des médicaments du Canada en fonction des résultats d'essais réussis au pays. Nous avons également besoin d'une stratégie globale de recherche et d'essais cliniques ainsi que de critères pour veiller à ce que le financement et la recherche se concentrent dans les bons domaines. L'une des solutions proposées est une analyse des lacunes de la recherche sur le cancer à l'échelle nationale, l'inventaire et la hiérarchisation d'éléments cernés à des fins d'études, ainsi que la mise sur pied de concours de financement de recherches, ce qui mettrait un accent sur les lacunes et inciterait à les combler, tout en proposant des traitements expérimentaux aux Canadiens atteints de cancer. Cela placerait le Canada à un niveau de recherche plus égal.
- **Améliorer les communications et la transparence des essais cliniques :** Veiller à ce que les résultats (positifs et négatifs) des essais cliniques soient partagés rapidement avec les participants afin de les tenir informés et de les mobiliser, et accroître les communications avec eux.

## Remerciements

### Planification et conception globales de l'atelier

S. Bazinet  
S. Edmonds  
J. Needham  
A. Palmer  
H. Sonea  
J. Wilson  
D. Wood

### Sondage

#### *Planification et conception*

S. Bazinet  
J. Needham  
A. Palmer  
J. Wilson  
D. Wood

#### *Formatage et distribution*

S. Bazinet

### Atelier

#### *Animateurs*

J. Needham  
A. Palmer

#### *Animateurs des petits groupes*

Suzanne Bays  
Carol Gordon  
Bob Taylor  
Suzanne Wood

« De toutes les voix que l'on entend dans l'écosystème des essais cliniques sur le cancer, seuls les points de vue des patients et des aidants se fondent sur des expériences vécues. Il s'agit de perspectives de personnes qui doivent essayer de composer non seulement avec la maladie, mais aussi avec des recherches destinées à leur apporter de l'espoir. Le Forum des patients et des proches aidants de la SCC que nous avons mis sur pied a permis de connaître les réalités, les défis et les aspirations des personnes qui utilisent les essais cliniques, et pas seulement de les étudier ou de les organiser.

C'est en écoutant ces "utilisateurs finaux" que nous pouvons véritablement cerner et utiliser les lacunes qu'ils ont notées pour concevoir des solutions qui sont non seulement novatrices, mais aussi efficaces, significatives et axées sur la personne. Merci à la SCC d'avoir reconnu que, afin de bâtir un avenir meilleur pour les essais cliniques sur le cancer au Canada, le système qui les offre doit être conçu conjointement avec les personnes mêmes au service desquelles il est conçu. »

— Judy Needham et Antonia Palmer, coprésidentes  
du Forum des patients et des aidants

# Agences provinciales de lutte contre le cancer

## Contexte

La SCC s'est associée à l'Association canadienne des agences provinciales du cancer (ACPCA) pour embaucher des spécialistes cliniques, des responsables de programmes de cancer et des responsables d'essais de partout au pays. Ces intervenants ont fourni des renseignements de première main sur les obstacles opérationnels, réglementaires et infrastructurels qui empêchent l'accès opportun et équitable à des essais cliniques sur le cancer.

L'ACPCA et la SCC ont organisé trois forums avec des spécialistes au cours des mois d'octobre et de décembre 2024. Vous trouverez ci-dessous un résumé des principaux thèmes et possibilités cernés par les participants pour relever les défis de l'écosystème actuel des essais cliniques au Canada et de cadres réglementaires connexes.

## Pratiques exemplaires et outils normalisés

- **Reconnaissance des essais comme des soins** : Les essais cliniques sont souvent traités comme de la « recherche » ou un « complément » plutôt que comme un élément essentiel des soins. Le gouvernement et les autorités sanitaires doivent reconnaître les essais comme une composante légitime et intégrante de la norme de soins, en leur accordant un appui financier, des infrastructures et des politiques. En plus d'offrir des formations au personnel des essais cliniques, l'intégration d'information sur les essais dans les voies cliniques est recommandée, y compris les visites avant et après les chirurgies, afin que les personnes atteintes de cancer puissent en apprendre davantage sur les essais cliniques et faire partie des discussions sur la routine.
- **Développer l'harmonisation et l'efficacité des essais** : Les multiples niveaux d'administration, les examens éthiques redondants et les procédures opérationnelles normalisées incohérentes entre les provinces, les territoires et les établissements compliquent l'initiation à la gestion d'essais cliniques. L'élaboration d'ententes contractuelles-cadres normalisées, d'approbations déontologiques et d'accords de partage de données au niveau national est considérée comme une solution visant à réduire la duplication des efforts et à simplifier l'activation d'essais. Cela pourrait comprendre l'élaboration de modèles de contrats d'application générale, le regroupement d'approbations éthiques sous un seul organisme centralisé et la normalisation d'exigences en lien avec les laboratoires et l'imagerie. Il faut encourager la collaboration entre les territoires de compétence et les services pour tirer parti de l'expertise existante, réduire les silos et veiller à ce que les personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer aient un accès constant aux essais, peu importe le lieu.

- **Améliorer les outils d'orientation à l'intention des patients et des cliniciens :** Beaucoup trop souvent, les personnes atteintes de cancer ignorent les essais cliniques qui sont à leur disposition ou sont incapables de les trouver, et certains cliniciens disent éprouver de la difficulté à recruter des participants admissibles. Les outils existants, comme clinicaltrials.gov, peuvent prêter à confusion et n'utilisent pas un langage convivial pour les patients. La création de registres d'essais centralisés et conviviaux ainsi que de plateformes d'éducation des patients qui utilisent un langage clair et s'intègrent directement aux parcours de soins améliorerait l'accessibilité. En outre, l'intégration de listes d'essais aux dossiers médicaux électroniques (DME) et le recours à des outils de jumelage fondés sur l'IA pourraient être utiles pour proposer rapidement des patients admissibles à des cliniciens.
- **Mettre sur pied des campagnes de sensibilisation :** Des initiatives de sensibilisation du public, y compris dans les médias sociaux, ainsi que des publicités ciblées et des ressources éducatives à l'intention des patients, pourraient servir à démystifier les essais cliniques auprès de personnes atteintes de cancer et d'aidants, tout en favorisant une conversation plus générale sur leur rôle dans les soins contre le cancer. Des campagnes de sensibilisation nationales ou provinciales faisant la promotion de la littératie et de l'acceptation des essais sont encouragées, en collaboration avec des agences vouées à la lutte contre le cancer, avec des autorités sanitaires et avec des groupes de patients.

### Occasions sur le plan législatif et réglementaire

- **Adopter des directives nationales claires et cohérentes :** Tout nouvel essai nécessite l'approbation éthique de chaque centre participant. Certains participants indiquent que le processus d'approbation éthique peut prolonger le temps de démarrage d'un essai et exercer une incidence sur les ressources humaines en santé limitées qui sont disponibles. De plus, les différentes réglementations et interprétations provinciales et territoriales créent des obstacles supplémentaires en matière d'accès. L'établissement d'un cadre national centralisé d'éthique et de réglementation, y compris de normes relatives à la protection de la vie privée et au partage des données, pourrait accélérer l'activation d'essais et donner aux personnes atteintes de cancer de différents territoires et provinces un accès égal aux essais.
- **Améliorer les politiques qui appuient les essais cliniques :** Dans certains territoires et provinces, la couverture normale des soins de santé, comme les déplacements et les tests en laboratoire, ne comprend pas la participation à des essais cliniques, ce qui ajoute un fardeau financier aux personnes atteintes de cancer ou décourage tout simplement les gens à s'inscrire à des essais cliniques. (Des renseignements supplémentaires sur le fardeau financier des personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer se trouvent dans l'avant-propos du présent rapport.) Nous encourageons la reconnaissance des essais en tant que composante essentielle des soins de santé. Nous croyons que des modifications législatives ou réglementaires sont nécessaires pour s'assurer que les coûts de participation sont couverts par les programmes gouvernementaux et par le financement des soins de santé. Ainsi, toutes les personnes atteintes de cancer, peu importe leur lieu de résidence, pourraient profiter de traitements novateurs.

- **Encourager les essais en ligne et décentralisés** : Des modèles d'essais virtuels et décentralisés peuvent joindre des personnes atteintes de cancer de régions rurales ou éloignées, élargissant la participation et favorisant l'équité en santé. La création ou l'adoption de lignes directrices nationales pour des essais virtuels et décentralisés qui protègent la vie privée des patients et respectent les normes éthiques favoriserait une plus grande participation aux essais cliniques.

## Renforcement des compétences

- **Augmenter le perfectionnement et la formation des effectifs** : L'élargissement du bassin de professionnels de la recherche clinique formés et l'offre d'une formation continue garantissent la stabilité des essais cliniques. À l'heure actuelle, peu de ressources humaines en santé, comme du personnel infirmier de recherche, des coordonnateurs et des employés administratifs, se consacrent aux essais cliniques. Aussi, une planification inadéquate de la relève nuit à l'efficacité des essais cliniques, surtout dans les milieux de soins de santé déjà sous pression qui sont en concurrence pour offrir des normes de soins de base. L'intégration d'une formation sur les essais cliniques aux programmes des facultés de médecine, aux programmes de mentorat et à la formation professionnelle continue créerait une main-d'œuvre qui verrait les essais cliniques comme un élément central du fonctionnement des soins de santé et des normes de pratique. De plus, du matériel pédagogique et de la formation devraient être offerts aux cliniciens, aux chirurgiens, aux radiologues, aux pathologistes et à d'autres professionnels afin qu'ils puissent avoir des discussions sur les essais cliniques avec leurs patients dès le début de leur expérience de cancer.
- **Améliorer la capacité des infrastructures** : Certains territoires et provinces manquent d'hôpitaux de recherche spécialisés et de services intégrés de laboratoire ou d'imagerie, ce qui entraîne souvent des demandes d'essais cliniques qui ont une priorité secondaire par rapport aux tests de la norme de soins, à l'imagerie et aux ressources humaines en santé. L'envoi de spécimens à l'extérieur de la province ou du territoire et la concurrence pour des ressources limitées en imagerie diagnostique retardent les processus d'essais cliniques. L'établissement de centres d'excellence régionaux ou nationaux qui fourniraient à plusieurs provinces et territoires des infrastructures et des services partagés, comme des laboratoires normalisés, de la gestion de données et de l'orientation lors d'essais, pourrait accélérer le traitement et le fonctionnement d'essais, particulièrement dans les provinces et territoires à capacité limitée.
- **Tirer parti des données et des technologies** : Sans indicateurs et outils de données fiables, il est difficile de comparer les performances, d'identifier des cohortes de patients pour des essais et de fixer des objectifs significatifs pour les inscriptions aux essais en tant qu'indicateur de soins de haute qualité. Les cliniciens et le personnel des essais cliniques consacrent souvent trop de temps aux tâches d'administration et de coordination plutôt qu'au recrutement et au soutien des patients. L'intégration des dossiers de gestion électroniques et le jumelage de patients basé sur l'IA peuvent rationaliser le recrutement et améliorer la gestion des essais. Le partage de données entre provinces et territoires peut faciliter encore davantage ce travail et réduire les chevauchements. Des outils utiles, comme EPIC et Varian, existent dans le milieu et leur utilisation pourrait être élargie.

- **Encourager le changement de culture par la haute direction** : Une haute direction efficace peut influencer considérablement la culture d'une organisation. En reconnaissant explicitement les essais cliniques comme la norme de soins et en faisant la promotion de cette idée, tout en intégrant les essais cliniques à la planification stratégique et en soulignant leur valeur, les membres de la haute direction pourraient accroître le recours aux essais et s'assurer que les essais ne sont pas simplement considérés comme du « travail supplémentaire ».

## Leviers de financement et incitatifs

- **Obtenir du financement stable à long terme** : Les essais reposent sur du financement ponctuel, ce qui empêche une exploitation durable des essais cliniques. L'obtention d'un financement à long terme, stable, à l'échelle fédérale, provinciale et territoriale soutiendrait des infrastructures critiques, la dotation en personnel, l'éducation des patients et certains services essentiels, comme les laboratoires et l'imagerie, garantissant la tenue efficace et équitable d'essais cliniques partout au pays.
- **Créer de solides dossiers de décision** : Les gouvernements et les chefs de file du système de santé ne comprennent peut-être pas totalement les avantages des essais du point de vue de l'économie et de la santé, les considérant souvent comme de la « recherche » plutôt que comme un élément essentiel de la norme de soins. Il est primordial de partager les résultats des essais cliniques, comme l'amélioration de la survie des patients, le rendement économique du recrutement de promoteurs d'essais ou l'accès plus rapide à des traitements novateurs, pour attirer et gérer des investissements. Il sera important de normaliser la terminologie, les paramètres et les rapports relatifs aux essais afin de communiquer clairement la valeur des essais aux décideurs, aux bailleurs de fonds et au public.

# Bailleurs de fonds de la recherche sur le cancer : Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer

## Contexte

Ce forum avec le conseil d'administration de l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer a été organisé par la SCC et a eu lieu lors d'une réunion du conseil d'administration en décembre 2024.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

### Catégorie de solution n° 1 : Normes et pratiques exemplaires

*Le conseil d'administration s'est exprimé au sujet de ce que les ordres de gouvernement pourraient faire pour appuyer l'utilisation de normes et de pratiques exemplaires afin d'opérationnaliser de façon plus efficiente les essais cliniques sur le cancer au Canada. Voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- Les participants ont félicité les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) pour le financement du consortium national Accélérer les essais cliniques (AEC). Les deux principaux objectifs d'AEC sont (1) d'accélérer le processus vers un comité national d'éthique de la recherche et (2) de rendre plus efficaces les processus de subventions et d'attribution de contrats.
- À l'origine, AEC n'incluait pas les essais cliniques sur le cancer, mais sa mission a évolué et inclut maintenant l'oncologie.
- Les participants font état de niveaux de réussite variables des deux priorités d'AEC. Par exemple, les laboratoires de recherche sont disposés à améliorer les processus afin de rendre les subventions et les contrats plus efficaces. Toutefois, la proposition d'un comité national d'éthique de la recherche rime avec certains défis. Les participants croient que des obstacles comportementaux profondément enracinés se dressent dans la transition vers un seul comité national d'éthique de la recherche.

- Les participants estiment que la solution à l'établissement d'un comité national d'éthique de la recherche serait l'adoption d'une approche « descendante » exigeant un comité canadien centralisé. Voici des exemples :
  - Les Instituts nationaux de la santé ont réussi leur transition vers un modèle centralisé.
  - La province de Québec fait preuve de leadership en adoptant un modèle de recherche clinique pédiatrique.
  - Des hôpitaux affiliés de Toronto ont mis en place un processus de « conseil d'enregistrement » comme mécanisme visant à accélérer l'examen.
  - Enfin, Essais Cliniques Ontario explore un modèle de comité d'éthique de la recherche centralisé pour la province.
- Les participants estiment aussi que les lois provinciales et territoriales constituent un obstacle à la rationalisation des examens d'éthique. Cependant, ils sont d'avis que, si un comité d'éthique de la recherche centralisé était une exigence pour obtenir du financement, toutes les parties affiliées seraient motivées à apporter des modifications législatives.
- Le poste de la présidence des IRSC est considéré comme un agent de changement important.

## Catégorie de solution n° 2 : Modifications législatives et réglementaires

*Les participants évoquent des modifications législatives et réglementaires qui pourraient être mises en place pour améliorer l'accès équitable à la norme de soins fournie par le biais d'essais cliniques sur le cancer au Canada. Voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- Les données sont considérées comme un besoin essentiel dont le mandat est d'assurer le suivi de la représentativité des Canadiens dans les essais cliniques. Bien que cela soit possible pour la norme de soins, ce n'est pas le cas pour les essais cliniques.
- Le [Cadre canadien de l'accès à distance aux essais cliniques](#) et les voies d'accès transfrontalières aux essais cliniques sont considérés comme des éléments importants<sup>68</sup>.
- Un obstacle majeur ayant fait l'objet d'une discussion parmi les participants est le fait que les oncologues n'informent pas les personnes atteintes de cancer de la tenue d'essais cliniques, même lorsqu'ils ont lieu dans leur propre centre. Cet obstacle suscite de nombreuses discussions au sujet des rôles potentiels des infirmières pivots et des travailleurs sociaux. Toutefois, certains participants soulignent que les bailleurs de fonds de la recherche en santé ne financent généralement pas les propositions de subventions pour des personnes pivots d'essais cliniques.
- Une proposition visant à alléger le fardeau réglementaire est un processus qui est actuellement en discussion à l'étude dans plusieurs hôpitaux. Il s'agit d'un processus d'inscription automatique qui se produirait lors de l'admission à l'hôpital. Le jumelage à des essais cliniques se ferait avant la première rencontre avec l'oncologue. Les participants reconnaissent qu'un changement de culture est nécessaire pour que cela connaisse du succès.
- Les participants croient également qu'un processus de non-participation pourrait fonctionner, lequel permettrait d'obtenir la permission de communiquer avec des programmes de partout au pays.
- Un participant mentionne une diminution de 50 % des essais cliniques au cours des dix dernières années et affirme que, du point de vue de l'industrie, le Canada se classe au bas de la liste en matière d'efficience.

- L'amélioration du jumelage de patients à des traitements (**PMATCH**) pourrait être un bon modèle que tous les établissements pourraient envisager<sup>69</sup>. Le modèle utilise l'IA pour jumeler les données génomiques et sanitaires du cancer d'une personne ainsi que les exigences d'admissibilité d'essais cliniques, après quoi les constatations sont automatiquement envoyées à l'oncologue. Ce projet a fait passer le taux d'inscription des patients de 15 % à 50 % au Princess Margaret Cancer Centre. Un déploiement réussi à travers le pays pourrait aider des personnes atteintes de cancer qui devraient autrement recevoir des traitements aux États-Unis.
- Les participants considèrent comme une lacune à l'accès l'absence d'un portail canadien convivial et unifié d'essais cliniques à l'intention des patients. Dans le milieu pédiatrique, le portail **U-Link** fournit des résumés d'essais cliniques pour enfants de phase précoce et trouve des sources finançant le déplacement d'enfants atteints de cancer à des essais cliniques à l'extérieur de leur région de résidence<sup>70</sup>.
- Enfin, les participants reconnaissent le rôle que joue l'amélioration de l'éducation des patients par rapport aux essais cliniques. À titre d'exemple, des participants mentionnent que les webinaires en ligne peuvent aider des personnes atteintes de cancer à mieux comprendre ce que sont les essais cliniques, et leur montrer la façon d'utiliser des moteurs de recherche d'essais cliniques et d'y naviguer.

### Catégorie de solution n° 3 : Optimisation des effectifs et des infrastructures des essais cliniques

*En ce qui concerne l'optimisation des effectifs et le renforcement des infrastructures des essais cliniques, voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- Des essais se tiennent de plus en plus souvent dans des hôpitaux communautaires qui ne disposent pas de ressources dédiées.
- Des défis surgissent lorsque les protocoles exigent des tests et des services de fournisseurs alliés au-delà du personnel infirmier des essais cliniques.
- Des pratiques non efficaces créées par une division artificielle entre les membres du personnel infirmier qui dispensent des soins de qualité et ceux qui travaillent dans des essais cliniques sont mentionnées. Les participants émettent l'hypothèse que, si les questions administratives et structurelles liées aux essais cliniques peuvent être réglées, toutes les ressources humaines en santé pourraient être utilisées.
- Les essais cliniques devraient être revus pour faire partie intégrante de la norme de soins. Toutes les parties affiliées, ou le système, doivent adhérer à ce concept afin que la responsabilité repose loin des personnes atteintes de cancer.

## Catégorie de solution n° 4 : Incitatifs financiers

*Bien que cette catégorie de solution n'ait pas été abordée lors de la réunion, les commentaires ci-dessous ont été fournis par écrit dans le cadre d'un exercice de validation.*

Des ententes et des engagements de financement existants sont utilisés dans le cadre d'essais cliniques sur le cancer pour :

- informer les patients sur les essais cliniques tenus au Canada;
- mettre au point des mécanismes permettant de mener des essais cliniques dans des centres de cancérologie ou des installations se situant près du domicile de patients;
- promouvoir des outils jumelant des personnes atteintes de cancer à des essais cliniques.

Le financement d'infrastructures d'essais cliniques peut réduire des obstacles associés à certains défis opérationnels, réagissant aux pressions d'allocation de ressources qu'imposent les essais cliniques au système de santé et aux secteurs de services, comme la demande accrue d'imagerie médicale, de services de laboratoire et des services de pathologie. Des fonds ciblés peuvent favoriser l'intégration d'employés et de processus d'essais cliniques aux services de santé connexes touchés.

Des exemples d'infrastructures nécessaires pour des essais cliniques, hormis le personnel infirmier et les associés, pourraient inclure :

- du personnel se consacrant à l'examen des protocoles d'études et aux évaluations de faisabilité avec les services concernés;
- la planification et l'allocation de ressources s'appliquant aux procédures d'essais cliniques;
- le suivi des participants aux essais et la prestation des services associés;
- l'embauche d'un nombre suffisant d'employés pour répondre à la demande de services qu'imposent les essais cliniques (au-delà des soins courants).

# Bailleurs de fonds de recherche sur le cancer : SoinsSantéCAN

## Contexte

La Société canadienne du cancer a mobilisé des membres de SoinsSantéCAN dans le cadre d'un forum en ligne tenu en février 2025. Des intervenants ont fourni des renseignements de première main sur les obstacles opérationnels, réglementaires et infrastructurels qui empêchent l'accès opportun et équitable à des essais cliniques sur le cancer. Les commentaires ci-dessous ont pour but de contribuer à l'élaboration du rapport global et ne sont pas attribuables à un établissement, à un centre ou à une personne en particulier.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

### Catégorie de solution n° 1 : Pratiques exemplaires et outils normalisés

*Voici les résultats obtenus lors d'une discussion sur ce que les ordres de gouvernement peuvent faire pour appuyer l'utilisation de normes et de pratiques exemplaires dans des essais cliniques plus efficaces sur le cancer au Canada. Voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- **Réglementer les essais cliniques afin qu'ils fassent partie intégrante des soins aux patients :** Des membres de SoinsSantéCAN soulignent l'importance de considérer les essais cliniques comme une partie intégrante de la norme de soins pour les personnes atteintes de cancer. La séparation réglementaire des essais cliniques et des soins cliniques a fait que de nombreux établissements renoncent à toutes les options de traitement possibles pour un patient, ce qui prive des personnes atteintes de cancer de traitements novateurs utilisés dans la recherche qui pourraient prolonger ou même sauver leur vie si les essais cliniques étaient considérés comme des soins.
- **Optimiser les outils d'orientation des essais cliniques :** La centralisation des systèmes d'orientation des essais cliniques au niveau fédéral rationaliserait la capacité des cliniciens à trouver des personnes atteintes de cancer admissibles pour une participation à des essais cliniques et permettrait à ces personnes de trouver plus facilement des essais cliniques auxquels elles sont admissibles. De plus, un accès constant aux dossiers de santé serait grandement bénéfique pour les cliniciens. Le personnel et les chercheurs du secteur des essais cliniques consacrent souvent trop de temps aux tâches d'administration et de coordination plutôt qu'au recrutement et au traitement des patients. L'intégration de dossiers de gestion électroniques garantirait que des systèmes de dossiers en version électronique et papier incompatibles ne sont pas omis, permettant ainsi à des personnes atteintes de cancer d'accéder plus facilement aux soins dont elles ont besoin.

- **Améliorer les obstacles au lancement d'essais cliniques et à la participation à des essais cliniques provinciaux et territoriaux** : Les provinces et territoires ont différents comités d'éthique de la recherche. L'existence d'un comité national d'éthique de la recherche, par opposition au modèle provincial actuel, simplifierait les exigences pour les cliniciens lors du lancement d'essais cliniques. À l'heure actuelle, plusieurs d'entre eux trouvent le processus lourd en raison de la complexité excessive de la variation des normes régionales. L'incertitude quant à la couverture des soins de santé peut empêcher des personnes atteintes de cancer de participer à des essais cliniques en raison de contraintes financières. Dans certains territoires et provinces, la couverture normale des soins de santé, comme les déplacements et les tests en laboratoire, complique la tâche des patients issus de ces provinces et territoires qui souhaitent participer. Le fait de reconnaître que les essais cliniques sont des interventions médicales qui font partie de la norme des soins permettrait à des personnes atteintes de cancer de profiter d'essais cliniques, peu importe leur revenu ou leur lieu de résidence.
- Les efforts déployés pour stimuler les échanges entre les provinces et territoires, compte tenu des relations actuellement tendues du Canada avec les États-Unis, fournissent une occasion de rationaliser les infrastructures des essais cliniques, ce qui nuit à l'accès à des soins dans différents provinces et territoires.

## Catégorie de solution n° 2 : Occasions sur le plan législatif et réglementaire

*Les participants ont discuté des modifications législatives et réglementaires qui pourraient être mises en place pour améliorer l'accès équitable à la norme de soins fournie par le biais d'essais sur le cancer au Canada. Voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- **Simplifier et normaliser l'environnement réglementaire** : Les participants affirment que le processus réglementaire des essais cliniques de Santé Canada comporte des défis. Certains mentionnent que des fardeaux administratifs, des retards bureaucratiques et des incohérences dans la rétroaction des examinateurs augmentent l'ambiguïté quant aux exigences d'approbation et exercent une incidence sur l'efficacité globale du processus d'approbation des essais. Pour les études plus complexes, le processus d'approbation est considéré comme encore plus difficile. Cette réalité met en évidence l'importance de rationaliser les processus de réglementation et d'examen afin de soutenir l'innovation au Canada.
- **Élargir l'accès pour les communautés rurales et éloignées** : Tous les territoires et provinces ne sont pas égaux lorsqu'il s'agit de soins contre le cancer. De nombreuses personnes au Canada ne vivent pas dans des régions densément peuplées avec des unités d'essais cliniques sur le cancer. Les territoires n'offrent aucun essai clinique et les résidents doivent solliciter les interventions médicales dont ils ont besoin par le biais d'essais cliniques dans d'autres provinces, comme l'Alberta. Cet obstacle à l'accès empêche bien des gens de participer à des essais cliniques et de recevoir des traitements dans le cadre d'essais cliniques.

### Catégorie de solution n° 3 : Renforcement des compétences

*En ce qui concerne la question de savoir comment optimiser les effectifs des essais cliniques et renforcer les infrastructures des essais cliniques, voici les principaux points abordés lors de la discussion :*

- **Recruter plus de professionnels d'essais cliniques :** Afin de mener plus d'essais cliniques au Canada, nous devons nous assurer que les effectifs pour les gérer sont suffisants. Malheureusement, il existe des défis en matière de dotation qui empêchent le lancement ou le déroulement jusqu'à leur achèvement d'essais cliniques. L'embauche de plus de personnel est difficile en raison de l'absence de titres de poste normalisés dans le domaine des essais cliniques. Les organisateurs d'essais cliniques ont de la difficulté à embaucher des personnes ayant le niveau d'expérience requis parce qu'il est ardu de savoir exactement en quoi consiste leur expérience, ce qui est dû aux différences entre les titres, qui ne reflètent pas l'ancienneté ou les domaines de responsabilité.
- **Offrir des incitatifs aux médecins-chercheurs pour diriger des essais cliniques :** Les mesures qui incitent actuellement des professionnels à consacrer leur carrière à la recherche dans un contexte d'essais cliniques plutôt que de soins cliniques sont insuffisantes et n'attirent pas assez de candidats. Pour remédier à la situation, il faudrait examiner la rémunération des chercheurs et la comparer à d'autres carrières dans des domaines connexes. Un participant suggère de réintroduire les bourses des IRSC s'adressant aux chercheurs cliniques qui apportent une contribution exceptionnelle dans le cadre de leurs travaux.
- **Autoriser les visites en ligne pour les essais cliniques :** Bien que certains rendez-vous d'essais cliniques doivent avoir lieu en personne, beaucoup peuvent se faire en ligne, ce qui améliore l'accessibilité pour les gens qui habitent dans des régions où il y a peu ou pas de centres d'essais cliniques, en plus de permettre des économies de coûts. Des rendez-vous virtuels entre des chercheurs cliniques et des personnes atteintes de cancer ont été adoptés avec succès dans certains pays, notamment en Australie.

### Catégorie de solution n° 4 : Financement et rentabilité

*Voici les principaux points abordés lors de la discussion sur les incitatifs financiers :*

- **Augmenter les budgets et rationaliser les sources de financement :** Pour s'assurer que les essais cliniques reçoivent des fonds suffisants, il faut reconnaître qu'ils font partie de la norme de soins et ils doivent être réglementés en conséquence. Ce changement réglementaire garantira que le financement n'est pas détourné de recherches sur des essais cliniques qui sauvent des vies. Lorsqu'une seule source de financement ne suffit pas, nous devrions collaborer pour rationaliser le financement provenant de diverses sources et pour assurer un soutien adéquat.
- **Accroître la transparence entre les chercheurs d'essais cliniques :** Pour éviter la duplication des efforts, nous devrions améliorer la transparence entre les chercheurs d'essais cliniques. En cernant des similitudes entre différents essais, nous pouvons créer des occasions de collaboration rentables.

# Industrie des sciences de la vie

## Contexte

Un forum avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique s'est tenu en personne en janvier 2025 à Toronto. Cette rétroaction est destinée à orienter le rapport global et n'est pas attribuable à une personne ou à une organisation en particulier.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

### Catégorie de solution n° 1 : Normes et pratiques exemplaires

*Voici les résultats obtenus lors d'une discussion sur ce que les ordres de gouvernement peuvent faire pour appuyer l'utilisation de normes et de pratiques exemplaires afin d'opérationnaliser les essais cliniques sur le cancer de façon plus efficiente au Canada. La discussion a porté sur les points suivants :*

#### Normalisation des contrats, des budgets et des ententes

- Il est crucial de réduire la bureaucratie et de simplifier le processus d'approbation. Le gouvernement fédéral devrait envisager la création d'un comité national d'éthique de la recherche qui inclurait des essais dirigés par des universités ou par l'industrie, plutôt que de dépendre d'examen localisés.
- Il est difficile d'obtenir une seule norme de présentation dans l'ensemble des établissements, provinces et territoires, car chaque établissement a ses propres méthodes d'attribution de contrats, lesquelles sont souvent dictées par des procédures opérationnelles normalisées. Une solution potentielle consisterait à mandater un document-cadre provincial et de processus normalisés pour les essais cliniques sur le cancer tenus au Canada.
- Médicaments novateurs Canada pourrait réunir des intervenants et s'entendre sur des lignes directrices contribuant à l'élargissement de la portée des essais. Par exemple, des ententes contractuelles-cadres simplifieraient des processus qui, au lieu de prendre des mois, pourraient prendre des heures.
- Les sociétés pharmaceutiques doivent se conformer aux systèmes et règlements mondiaux et canadiens.
- Puisque les technologies évoluent en médecine de précision, l'opérationnalisation d'essais cliniques précis sur le cancer à un endroit requiert des communications avec des laboratoires afin de s'assurer qu'ils disposent des infrastructures requises pour rechercher le biomarqueur étudié. Il faut une méthode plus cohérente permettant d'accéder à des pathologistes et à des généticiens, et d'exploiter leur expertise dans le cadre d'essais cliniques sur des cancers rares.

## Différences entre les provinces et territoires, et possibilités de collaboration

- Les différences dans le remboursement des médicaments, dans les services de laboratoire et dans la disponibilité de médecins entre les provinces et les territoires définissent le parcours des patients.
- Une solide collaboration entre les centres de tous les provinces et territoires pourrait rationaliser la passation de marchés et améliorer l'accès des patients à des essais. Il est essentiel de surmonter les obstacles d'une collaboration entre provinces et territoires. Un cadre juridique pourrait servir à atténuer les problèmes et à assurer la collaboration.
- Une base de données nationale ou un programme de sensibilisation qui met en contact des cliniciens et des coordonnateurs d'études avec l'industrie pourrait accroître l'accès aux essais cliniques et la connaissance de leur existence.
- Une centralisation plus poussée devrait être équilibrée afin d'éviter les problèmes d'équité pour les personnes qui ne peuvent accéder aux principaux centres.
- Une approche coopérative au sein d'une région pourrait permettre de réaliser des économies dès le départ. Par exemple, l'[Atlantic Clinical Trials Network](#), dont l'objectif est d'accélérer les délais d'approbation, s'est rendu compte que les différences entre fuseaux horaires sont considérées comme un facteur de ralentissement des processus, mettant en relief la nécessité d'un cadre pour résoudre ces goulets d'étranglement<sup>17</sup>.

## Le Canada comme destination mondiale pour les essais cliniques

- L'inflation à la hausse, la montée des coûts, la bureaucratie et les répercussions de la COVID-19, tout comme le manque de ressources, sont des défis importants pour le lancement d'essais cliniques au Canada. La table de leadership d'Essais Cliniques Ontario vise un délai d'exécution de 45 jours. Des participants ont mentionné à plusieurs reprises le leadership dont font preuve les provinces du Québec et de l'Ontario. Par exemple, le ministère des Finances du Québec a reconnu la valeur des essais cliniques, encourageant les établissements à s'y engager, tandis que le gouvernement de l'Ontario adopte des pratiques exemplaires de Catalis (Québec) et des processus d'Essais Cliniques Ontario.
- Un organisme mandaté par le gouvernement fédéral est suggéré pour mieux rationaliser les règlements et les processus relatifs aux essais cliniques.
- Il est de plus en plus connu ailleurs dans le monde que le Canada n'est pas un terrain fertile pour les essais cliniques. Il faut un outil ou un rapport pancanadien normalisé qui souligne les avantages de la tenue d'essais au Canada, y compris des paramètres et des incitatifs.
- Des incitatifs financiers pourraient attirer des études au Canada et faire connaître l'environnement canadien. Certains participants mentionnent la diffusion des délais de lancement, lesquels pourraient, à leur tour, favoriser des processus plus rapides. Les mesures de rendement utilisées par l'industrie, les cliniciens et les établissements doivent être harmonisées.

## Effectifs d'essais cliniques

- Le personnel de recherche des essais cliniques est surmené, en sous-effectif et souvent réticent à travailler dans des centres d'essais cliniques, ce qui accroît les délais et les pratiques non efficaces. Les établissements doivent accorder à leurs cliniciens du temps de recherche dédié. Des mandats gouvernementaux pourraient appuyer cela.

- Alors que des chercheurs éminents deviennent moins performants ou prennent leur retraite, une plateforme nationale est requise pour faciliter la prise de contact avec de nouveaux cliniciens. Des infirmiers praticiens et d'autres intervenants pourraient soutenir des essais cliniques.
- Les possibilités de sensibilisation et d'éducation de médecins pourraient les aider à comprendre et à soutenir des essais cliniques.
- Plus de détails sur les possibilités d'amélioration des effectifs des essais cliniques sont fournis dans la catégorie de [solution no 3](#).

## Catégorie de solution n° 2 : Modifications législatives et réglementaires

*Les participants mentionnent des modifications législatives et réglementaires qui pourraient être mises en place pour améliorer l'accès équitable à la norme de soins fournie par le biais d'essais sur le cancer au Canada. La discussion a porté sur les points suivants :*

### Possibilité de rationaliser le processus de Santé Canada

- Contrairement à la FDA, Santé Canada n'a pas de commissaire aux essais cliniques.
- Santé Canada a besoin d'un mandat solide pour améliorer la réglementation des essais cliniques et il faut des réponses plus rapides de sa part, notamment pour que l'industrie puisse examiner plus facilement les études rejetées et améliorer les soumissions.
- Les essais cliniques sont une occasion économique pour tous les ordres de gouvernement. Le gouvernement de l'Ontario a désigné le secteur des sciences de la vie comme un pilier économique majeur.
- Le défi de ne pas avoir de comité national d'éthique de la recherche a été soulevé lors de la discussion.
- La législation relative à la promotion des essais cliniques pourrait être améliorée.

### Biomarqueurs

- La conversation a également traité des biomarqueurs. Les essais cliniques sur le cancer axés sur les biomarqueurs n'incluent souvent pas de biomarqueurs non exploitables pendant les soins courants, ce qui peut ajouter du temps pour des tests supplémentaires. Il est possible d'améliorer l'accessibilité des biomarqueurs pour les personnes atteintes de cancer.
- Un profilage plus précoce des biomarqueurs doit être effectué partout au pays.

### Données d'essais cliniques

- La publication des résultats, positifs et négatifs, d'essais cliniques n'est pas uniforme d'une organisation à l'autre. De plus, les informations pour les personnes qui ont « échoué » au dépistage ne sont pas collectées, malgré l'importance de ces données. Il faudrait documenter les raisons pour lesquelles les personnes atteintes de cancer ne se rendent pas à l'étape de l'inscription.
- L'autodéclaration pourrait aider à démocratiser les essais cliniques, mais la collecte des données n'est pas assez bien harmonisée.

- Les dossiers médicaux électroniques (DME) sont incohérents dans la documentation des données démographiques, et les fournisseurs de soins de santé ont besoin de formation pour demander ces renseignements de manière appropriée.

### Accès et sensibilisation des patients

- Les populations transgenres ont du mal à accéder à des essais cliniques et des liens doivent être tissés avec ces populations. Il faut sensibiliser les organisations qui entretiennent déjà des liens avec des populations particulières.
- Nous avons besoin d'information sur les essais cliniques proposés en tant que norme de soins, y compris sur des tests complets de biomarqueurs. Un accès équitable signifie que tout le monde a les mêmes conversations avec son oncologue en même temps pendant les traitements.
- Le manque de données et la petite taille de la communauté sont des défis. Les participants soulignent que ces communautés peuvent aider à engager des conversations sur ce sujet. Les données démographiques autodéclarées, comme la race et l'origine ethnique, varient selon les établissements, mais elles pourraient aider des cliniciens à trouver des patients pour leurs essais cliniques. En ce qui concerne les interactions entre patients et aidants, des formateurs pourraient enseigner la façon de poser des questions démographiques de nature délicate.
- L'an dernier, la FDA a incorporé la diversité à son mandat, et Santé Canada travaille actuellement sur une initiative similaire. Unity Health, en collaboration avec l'hôpital Princess Margaret, a une initiative sur l'équité, la diversité et l'inclusion (ÉDI), mais la mise en œuvre varie selon l'établissement. Les demandes d'information doivent être présentées d'une manière adaptée à la culture.

### Essais décentralisés

- Des essais décentralisés, particulièrement ceux qui impliquent des opérations à faible risque, peuvent nécessiter la modification de réglementations.
- Tout événement indésirable doit être géré dans la communauté.
- Un modèle hybride pourrait réduire les risques pour les deux parties, le soutien en télésanté étant plus accepté par les médecins.
- Les sites satellites sont confrontés à des difficultés logistiques et financières, notamment en matière de formation, de ressources et d'approvisionnement en médicaments.

## Catégorie de solution n° 3 : Optimisation des effectifs et des infrastructures des essais cliniques

*En ce qui concerne la question de savoir comment optimiser les effectifs des essais cliniques et renforcer les infrastructures des essais cliniques, la discussion a porté sur les points suivants :*

### Solutions pour la planification des effectifs de santé

- Les participants soulignent que le nombre de membres du personnel qui travaillent à un essai en particulier dépend du financement reçu dans le cadre de l'étude.
- Il faut uniformiser les attentes par rapport aux rôles du personnel d'essais cliniques.

- Dans l'ensemble, les participants estiment qu'il y a une crise de planification des effectifs de soins de santé, notamment des défis comprenant, sans s'y limiter, les obstacles auxquels sont confrontées les personnes détenant un diplôme obtenu ailleurs au monde.
- Le poste de coordonnateur/coordonnatrice ou de personne pivot d'essais cliniques a fait l'objet d'une discussion. Si d'autres postes semblables existaient, il pourrait être possible de faire connaître davantage les essais cliniques qui ont actuellement lieu dans différents centres.
- Comme pour de nombreux autres défis actuels concernant les effectifs en santé, les participants estiment qu'il faut s'assurer de l'existence de fonds pour la création d'emplois et pour une rémunération adéquate dans un contexte d'essais cliniques. D'autres pays, comme l'Espagne et l'Australie, ont investi dans des infrastructures d'essais cliniques et leur système est plus avancé que celui du Canada.
- Les participants évoquent la nécessité d'investir pour inciter des membres de communautés locales à soutenir les essais cliniques dans leur région rurale ou éloignée.
- Certains participants affirment que des partenaires de l'industrie paient parfois pour combler les lacunes dans la planification de la main-d'œuvre et pour soutenir les infrastructures de dotation.
- Les participants ont discuté de la façon dont les chercheurs en essais cliniques sont parfois découragés par les normes incohérentes des inspecteurs de Santé Canada. Aussi, ils affirment que l'environnement bureaucratique actuel n'encourage pas une augmentation des effectifs pour les essais cliniques. Les vérifications pourraient être simplifiées pour éliminer certaines disparités entre les inspecteurs. L'Organisation mondiale de la Santé a des directives qui pourraient servir à améliorer le processus de vérification.
- Une occasion dont il a été question lors de la réunion est la création de subventions d'amélioration de la qualité, plus précisément de subventions visant à accroître la rentabilité de programmes cliniques de médecins.

### **Solutions pour des technologies**

- Les établissements qui utilisent des systèmes périmés ou de haute sécurité doivent composer avec la lenteur des échanges de documents, ce qui allonge les processus. Certains centres exigent encore des classeurs de documents imprimés. Les participants croient qu'il s'agit d'une occasion d'apporter des changements, notamment au moyen de portails partagés.
- Certaines solutions technologiques, comme l'IA, sont adaptées à des partenaires de l'industrie et des discussions internes sont en cours sur la façon d'utiliser cette technologie.

## Catégorie de solution n° 4 : Incitatifs financiers

La discussion traitant des incitatifs financiers a porté sur les points suivants :

### Occasions de modèles de financement mondiaux

- Le groupe mentionne l'Australie et les États-Unis comme des pays dotés de modèles de financement mondial efficaces qui pourraient servir d'exemples à reproduire au Canada.
- Il faut plaider en faveur de budgets rationalisés dans plusieurs centres au Canada en harmonisant des procédures, des ententes contractuelles-cadres et des négociations budgétaires.
- Essais Cliniques Ontario dirige actuellement certaines des approches rationalisées les plus novatrices en matière d'essais cliniques et leurs modèles pourraient être reproduits dans d'autres régions du pays.

### Rationaliser les réglementations sur les essais cliniques

- Certains participants croient que l'industrie est confrontée au problème constant des incohérences dans les contrats et que des changements sont nécessaires pour améliorer la rapidité d'exécution de contrats. Dans le cas des programmes d'accès élargi, par exemple, des retards pouvant aller jusqu'à trois mois sont susceptibles de donner lieu au décès de patients avant l'achèvement du contrat.
- Essais Cliniques Ontario s'attaque aux pratiques non efficaces et sert d'exemple à l'échelle du pays. Son [Universal Agreement for Clinical Trials](#), une entente normalisée sur les essais cliniques<sup>71</sup>, est destinée à servir de point de départ pour les essais cliniques entre des établissements et des promoteurs. Lors de l'élaboration de l'entente, l'Ontario souhaite accélérer les délais de mise en place des essais, améliorer l'accès aux essais cliniques et soutenir une prestation plus rapide des résultats de la recherche et des traitements aux patients.
- Un autre exemple est l'approche de la Nova Scotia Health Authority, qui consiste à mettre en place un contrat et à adopter un budget, ce qui permet un démarrage accéléré et une approche centralisée. Cette approche est considérée comme un excellent modèle de rayonnement.
- Certains participants sont d'avis que la SCC a possiblement un rôle à jouer pour sensibiliser le public aux essais cliniques et pour réduire les délais d'attente des cycles.

### Solutions budgétaires proposées

- Certains participants suggèrent de créer un barème provincial pour corriger les incohérences budgétaires entre les centres.
- Il existe actuellement des incohérences budgétaires entre différents centres d'une région, certains coûts étant répertoriés par poste, d'autres par heure, ce qui mène à des pratiques peu efficaces et entraîne des écarts dans la façon dont les budgets des études sont présentés dans les centres.
- Quelques participants soulignent le défi des frais de déplacement de patients, et croient que le rôle des différents ordres de gouvernement est de couvrir ces dépenses. À l'heure actuelle, des partenaires de l'industrie couvrent souvent ces coûts pour les personnes atteintes de cancer.

# Centres d'essais cliniques

## Contexte

Ce forum, qui réunissait des patients partenaires et de centres d'essais cliniques membres de 3CTN, a eu lieu en ligne au mois de février 2025. Les commentaires recueillis ci-dessous ont pour but de contribuer à l'élaboration du rapport global et ne sont pas attribuables à un centre ou à une personne en particulier.

## La voie à suivre : nos solutions proposées

L'ordre du jour du forum portait sur les lacunes et les possibilités d'amélioration de l'écosystème canadien des essais cliniques sur le cancer dans les domaines suivants :

- Normes et pratiques exemplaires
- Modifications législatives et réglementaires
- Optimisation des effectifs et des infrastructures des essais cliniques
- Incitatifs financiers

Plusieurs des problèmes et des solutions proposées par les participants se chevauchent entre différents domaines thématiques. Par conséquent, les réponses ont été fusionnées et sont présentées sous les thèmes suivants :

### Sensibilisation aux essais cliniques sur le cancer

- Il faut que l'ensemble du système reconnaisse que l'accès aux options d'essais cliniques est une norme de pratique exemplaire des soins contre le cancer. Une campagne de sensibilisation de la base, soutenue par des fonds publics, est nécessaire pour surmonter les stigmates négatifs associés aux essais cliniques. Elle contribuera aussi à une meilleure compréhension de leurs avantages, augmentant la réceptivité du grand public. Des messages harmonisés appuyés par des organismes provinciaux et d'autres intervenants amélioreraient l'efficacité.
- Une éducation accrue et une meilleure sensibilisation aux essais cliniques parmi le grand public, les professionnels de la santé et les fournisseurs alliés sont requis pour favoriser des discussions sur les possibilités d'essais cliniques offerts tout au long de l'expérience de cancer des patients. Une meilleure compréhension et une plus grande ouverture à l'égard des options d'essai se traduiront par des résultats améliorés pour les patients, par un meilleur rendement des essais et par l'atteinte des objectifs des études, avec des répercussions importantes sur la santé et sur l'économie au Canada.
- Nous pouvons mieux soutenir des initiatives de sensibilisation et tirer parti de ressources de pratiques exemplaires et de matériel de formation à la disposition des cliniciens, des chercheurs et des personnes atteintes de cancer, comme ceux du réseau N2 ([Réseau de réseaux](#)) et du 3CTN ([Réseau canadien des essais cliniques sur le cancer](#)), et ceux découlant des récents investissements du Fonds pour les essais cliniques des IRSC.

## Normalisation des essais cliniques sur le cancer

- La restriction de la conduite d'essais cliniques conventionnels dans assez peu de centres limite considérablement leur accessibilité et entraîne des coûts directs et indirects élevés liés aux déplacements requis pour les patients admissibles à une participation. L'accès aux essais cliniques ne devrait pas se limiter à des centres nationaux de soins contre le cancer.
- Le gouvernement devrait établir une norme d'accès aux essais cliniques sur le cancer dans toutes les provinces et tous les territoires afin d'assurer des chances équitables aux personnes atteintes de cancer. Dans l'ensemble du système, nous devons reconnaître que l'accès à des options d'essais cliniques est une norme de pratique exemplaire de soins contre le cancer.
- Activation d'essais cliniques et accès rapide à des soins :
  - L'adoption universelle d'un processus national unique d'éthique de la recherche demeure une priorité. La réduction des examens répétitifs de comités d'éthique de la recherche contribuera considérablement à l'amélioration de l'efficacité lors de l'activation d'essais cliniques. L'évaluation, l'optimisation et la mise à l'échelle d'initiatives comme [CanReview](#) ou [REBx](#) sont déjà en cours<sup>72, 73</sup>.
  - L'adoption de modalités normalisées d'ententes de recherche et d'approches harmonisées pour le partage de données et d'échantillons, comme celles qui figurent dans l'[accord de partage de données et d'échantillons](#), publié par Accélérer les essais cliniques (AEC), accélère le processus d'examen<sup>63</sup>. Le partage du travail et des ressources ainsi que la collaboration avec des initiatives découlant d'investissements du Fonds pour les essais cliniques des IRSC et d'autres organismes à l'extérieur du domaine du cancer peuvent aider à accélérer les améliorations dans l'environnement des essais cliniques au Canada.

## Soutien aux patients et inégalités régionales dans l'accès aux essais sur le cancer

- Poursuivant la conversation sur l'accès et sur la sensibilisation, certains participants mentionnent le fardeau financier de personnes atteintes de cancer et croient en la nécessité de mécanismes supplémentaires de remboursement des frais liés à l'accès à des centres d'essais cliniques. Parfois, la complexité du processus peut décourager des professionnels de la santé et des personnes atteintes de cancer qui doivent composer avec les conséquences de la maladie. Les personnes atteintes de cancer peuvent faire face à d'importants coûts financiers et autres associés aux déplacements et au temps nécessaire pour participer aux essais. Cela peut être particulièrement éprouvant lorsque les essais sont offerts uniquement à l'extérieur de la province et du territoire de résidence, des frais de dizaines de milliers de dollars pouvant ne pas être couverts par les régimes de santé provinciaux ou territoriaux.
- Les promoteurs d'essais remboursent souvent les frais de déplacement, mais cela ne constitue pas une pratique normalisée. Certains centres couvrent tous les coûts des patients, mais la couverture doit devenir systématique et exhaustive.

- Les frontières provinciales et territoriales ne devraient pas empêcher les personnes atteintes de cancer d'accéder aux meilleures options d'essais cliniques. Il existe des inégalités importantes dans les normes de soins contre le cancer et dans les possibilités de participation à des essais cliniques au Canada. On pourrait en faire davantage pour éliminer des obstacles provinciaux et territoriaux, qui découragent les inscriptions et augmentent le coût déjà élevé des essais. Les essais cliniques qui sont fermés en raison de l'échec de l'inscription de participants ont un coût plus élevé pour les personnes atteintes de cancer et pour le public, qui ne bénéficient pas des résultats de la recherche ou des soins offerts aux patients inscrits. La saisie et la quantification des avantages d'un meilleur taux d'inscription aux essais cliniques au Canada constitueraient de solides dossiers de décision pour la poursuite des investissements.
- Au cours des dernières années, des progrès considérables ont été accomplis dans la mise en œuvre d'essais cliniques décentralisés grâce à l'approche du Cadre canadien de l'accès à distance aux essais cliniques<sup>68</sup>. Pour assurer une réussite précoce, des investissements dédiés et une collaboration des secteurs public et privé seront nécessaires afin d'établir comme une pratique courante la décentralisation des essais cliniques, permettant à tous les patients de participer à des essais plus près de chez eux, peu importe leur lieu de résidence.

### Iniquité dans l'accès aux essais cliniques sur le cancer

- Il est primordial de mettre au point des programmes d'orientation adaptés à la culture pour les soins contre le cancer. Ces programmes devraient jumeler des personnes atteintes de cancer à des soins appropriés.
- Le Canada ne recueille actuellement pas de données sur la race, mais des initiatives comme le 3CTN commencent à normaliser la collecte de ce type de donnée, qui est essentielle pour cerner les iniquités dans l'accès aux essais et pour élaborer des plans d'action visant à y remédier.

### Améliorer le financement et le soutien des infrastructures pour les centres d'essais cliniques

- Le gouvernement pourrait aider à normaliser et à assurer un financement adéquat, tout en renforçant les compétences dans l'ensemble des provinces pour certaines activités d'essais cliniques. Par exemple, les études sur la thérapie par lymphocytes T à CAR peuvent avoir différents niveaux de soutien provinciaux.
- Il faut des structures de financement et de remboursement adéquates pour le personnel spécialisé en recherche. Ces structures doivent être harmonisées avec celles des opérations cliniques pour que la conduite d'essais cliniques soit reconnue comme une composante de la norme de soins.
- Les centres d'essais cliniques au Canada fonctionnent souvent selon un modèle de centre de profit où des revenus minimaux sont nécessaires pour couvrir les coûts d'exploitation. Le gouvernement doit comprendre que les investissements existants dans la conduite d'essais cliniques dans des centres universitaires ne sont pas suffisants pour couvrir les coûts des établissements. Il faut un investissement public soutenu appuyant la capacité opérationnelle du Canada de mener des essais cliniques sur le cancer s'adressant aux enfants et aux adultes.

- Des fonds publics sont nécessaires pour soutenir l'adoption universelle de dossiers de gestion électroniques sous licence par les centres de soins de santé et de systèmes de gestion des essais cliniques par les laboratoires de recherche. L'utilisation de solutions de dossiers de gestion électroniques et de systèmes de gestion des essais cliniques est essentielle pour assurer l'efficacité, la capacité et les normes les plus élevées de soins, mais il ne s'agit pas encore d'une pratique courante dans l'ensemble du Canada.
- Le gouvernement doit reconnaître les lacunes cernées dans les infrastructures et dans le soutien des essais cliniques, et s'engager à les combler. Il faut à tout prix examiner les résultats des investissements triennaux des IRSC, des organismes provinciaux œuvrant dans le domaine du cancer, des promoteurs et des réseaux qui peuvent orienter l'élaboration d'une stratégie pancanadienne harmonisée afin de créer une plus grande capacité d'essais cliniques, d'obtenir des gains d'efficacité et de concevoir des aides au niveau du système. Un exemple est le besoin d'une transparence totale concernant les résultats déclarés des investissements du Fonds pour les essais cliniques des IRSC arrivant à échéance cette année, y compris les réalisations systémiques et les occasions pour les membres de la communauté des essais cliniques sur le cancer d'être des participants principaux dans les futures mises à l'échelle et dans la durabilité.
- Nous devons réduire le nombre d'approbations dont ont besoin les enquêteurs principaux afin d'obtenir du financement pour des essais particuliers.
- Les centres collaborent avec plusieurs promoteurs et organismes de recherche clinique pour mener des essais cliniques sur le cancer. Cela se traduit par la nécessité de prendre en charge de multiples plateformes de données et processus, ce qui peut alourdir le fardeau administratif de l'organisation d'essais cliniques. Plus de soutien et de clarté pourraient être utiles pour rationaliser ce processus.
- Des partenariats entre des centres, les provinces et territoires, ainsi que les secteurs privé et public sont essentiels. Travailler ensemble, plutôt qu'en cloisonnement, rendrait le financement plus efficace et élargirait sa portée.

### Possibilités de partenariats pour des essais cliniques sur le cancer

- Nous devons intégrer le partage de produits entre l'industrie et le milieu universitaire dans les formulaires de consentement des patients. L'utilisation d'ententes contractuelles-cadres entre les provinces, les territoires et les établissements pourrait faciliter ce processus. La participation de patients est primordiale pour obtenir du succès. Le consentement en ce qui a trait au partage des échantillons de biospécimens recueillis entre les entités peut être utilisé de façon appropriée pour permettre, faciliter et accélérer la recherche collaborative.
- Le gouvernement a l'occasion de collaborer avec l'industrie et d'établir des partenariats. Ces partenariats pourraient aider à briser les cloisonnements et à fournir du financement aux établissements.
- Les entreprises de l'industrie combler les lacunes et fournissent du financement. Leur rôle doit être reconnu et intégré.

## Effectifs de recherche clinique dans les centres d'essais cliniques sur le cancer

- Il y a une crise de main-d'œuvre dans les centres d'essais cliniques de l'ensemble du réseau des centres de cancérologie du Canada. Les salaires des universités ne peuvent rivaliser avec les salaires de l'industrie, ce qui entraîne des défis perpétuels d'attrition et de fidélisation du personnel des essais cliniques. Il est primordial d'établir et d'offrir des incitatifs pour fidéliser le personnel afin de maintenir la capacité et l'efficacité des entreprises de recherche sur le cancer des universités canadiennes.
- La normalisation des titres des postes de recherche clinique pourrait empêcher des personnes d'être dissuadées de postuler et de changer de poste et d'organisation.
- Nous avons besoin de plus de personnes pivots d'essais cliniques dans les milieux de soins contre le cancer pour aider des personnes atteintes de cancer et les professionnels de la santé à accéder aux occasions d'essais offerts et pour soutenir les personnes inscrites aux études.
- Il faut aussi des investissements soutenus dans les opérations de base des essais cliniques. Un programme de financement jumelé entre le gouvernement et les établissements pourrait aider les centres universitaires à recruter et à fidéliser des travailleurs et à avoir une meilleure capacité concurrentielle dans des postes comparables, mais plus lucratifs offerts par des employeurs de l'industrie.
- Le gouvernement peut appuyer le recrutement de médecins et de scientifiques en faisant du Canada un endroit attrayant pour mener des essais cliniques. Cela apporterait des talents supplémentaires au pays et tirerait parti de diverses populations participant aux essais cliniques.
- À l'heure actuelle, il y a une forte dépendance à la philanthropie pour soutenir le personnel de base, ce qui n'est pas viable puisque tous les essais cliniques ne sont pas rentables.
- Une remise supplémentaire des droits de scolarité pour la formation continue peut rendre les hôpitaux et les centres universitaires plus attrayants pour les talents et favoriser la fidélisation à long terme.
- Une meilleure harmonisation systémique des programmes de formation en recherche clinique et d'essais cliniques, comme les cours du réseau N2, les plans de cours du Fonds pour les essais cliniques des IRSC, les établissements d'enseignement et les associations professionnelles, devrait être une priorité pour cerner les lacunes en matière de formation et pour réduire les doubles emplois.

# Liste des participants

Au nom des divers intervenants et coprésidents qui ont animé les forums et mené d'autres initiatives visant à mobiliser des personnes ayant des points de vue variés, la Société canadienne du cancer tient à remercier les quelque 140 personnes et 50 organisations qui ont participé à l'élaboration du Plan d'action relatif aux essais cliniques sur le cancer.

Membres de l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer : <https://www.ccra-acrc.ca/fr/about-us/members/>.

Membres de l'Association canadienne des agences provinciales du cancer : <https://capca.ca/fr/a-propos-de-nous/membres-et-partenaires/>.

Environ 25 membres du comité de SoinsSantéCAN des vice-présidents de la recherche ont participé à une consultation exclusive : <https://www.healthcarecan.ca/fr/adhesion/les-vice-presidents-de-la-recherche-en-sante-de-nos-membres/>.

En février 2025, le 3CTN a animé un forum virtuel réunissant plus de 30 patients partenaires de centres d'essais cliniques, représentant 22 organisations : <https://3ctn.ca/for-patients/patient-representative-community/>.

Le 20 novembre 2024, la SCC a consulté les défenseurs bénévoles du programme d'ambassadeurs de circonscription (ACT), et nous remercions ceux qui ont apporté leur contribution lors de cette réunion, ainsi que ceux qui ont fourni des commentaires écrits : Prisha Adya, Justin Brown, Sharon Dennis, John Fredericks, Paramjot Gogia, Kelly Graham-Miele et Matthew LaRose.

## Spécialistes en essais cliniques et organismes de réglementation fédéraux en matière de santé

Participants d'un forum de deux jours tenu les 22 et 23 mai 2024 à Ottawa.

### **Aisha Lofters**

Clinicienne-chercheuse et professeure agrégée, Université de Toronto

### **Alethea Kewayosh**

Directrice, Unité des soins de cancérologie chez les peuples autochtones, Santé Ontario

### **Amit Oza**

Directeur de la Division d'oncologie médicale et d'hématologie, University Health Network

### **Amy Clark**

Patiente partenaire

### **Andrea Seale**

Chef de la direction, Société canadienne du cancer

### **Anthony Fields**

Professeur émérite, Université de l'Alberta (médecin oncologue)

### **Christine Williams**

Directrice générale, Agir contre le cancer des enfants avec succès

### **Craig Earle**

Chef de la direction, Partenariat canadien contre le cancer

### **David K. Lee**

Dirigeant principal de la réglementation, Santé Canada

### **Haydn Bechthold**

Patient partenaire

### **Janet Dancey**

Présidente, Groupe canadien des essais sur le cancer

### **Jennifer Cox**

Avocate et conseillère juridique, et gestionnaire des contrats de recherche, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

### **John Mark**

Patient partenaire

### **Judy Bray**

Vice-présidente de la recherche, Société canadienne du cancer

### **Kathy Brodeur-Robb**

Directrice générale, C17 Council

### **Kathy Soltys**

Directrice, Bureau des essais cliniques, Santé Canada

### **Kim Chi**

Vice-président et médecin-chef, BC Cancer

### **Kostas Trakas**

Directeur général, Exactis Innovation

### **Lucie D'Amours**

Directrice générale, Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC)

### **Margot Burnell**

Présidente désignée, Association médicale canadienne, et cheffe du personnel médical pour la région de Saint John, Réseau de santé Horizon

### **Mary Gospodarowicz**

Oncologue radiothérapeute, consultante, Princess Margaret Cancer Centre

### **Megan Bettle**

Directrice générale des essais cliniques, Instituts de recherche en santé du Canada

### **Michelle Rand**

Cadre supérieure, Unité des soins de cancérologie chez les peuples autochtones, Santé Ontario

### **Natascha Kozlowski**

Directrice générale, Comité d'éthique de la recherche sur le cancer de l'Ontario

### **PJ Devereaux**

Directeur, Consortium canadien pour l'accélération des essais cliniques (AEC), Université McMaster

### **Ravi Ramjeesingh**

Médecin oncologue, Nova Scotia Cancer Centre, et directeur médical de l'Institut atlantique de recherche sur le cancer (IARC)

### **Rebecca Auer**

Directrice de la recherche et chirurgienne-chercheuse, Institut de recherche de l'Hôpital d'Ottawa

### **Rebecca Deyell**

Chercheuse clinique, BC Children's Hospital

### **Rosalyn Juergens**

Médecin oncologue et professeure agrégée, Université McMaster

### **Scott Gavura**

Directeur, Programmes provinciaux de remboursement des médicaments, Santé Ontario

### **Stephanie Michaud**

Présidente et chef de la direction, BioCanRX

### **Stephen Sundquist**

Directrice générale, Réseau canadien des essais cliniques sur le cancer

### **Stuart Edmonds**

Vice-président principal, Mission, recherche et défense de l'intérêt public, Société canadienne du cancer

### **Stuart Peacock**

Codirecteur, Canadian Centre for Applied Research in Cancer Control (ARCC), BC Cancer, et Université Simon Fraser

## Personnes ayant eu ou ayant une expérience vécue de cancer

Atelier à l'intention de patients et d'aidant tenu à Toronto le 13 novembre 2024

**Amy Clark**  
Patiente

**Antonia Palmer**  
Aidante

**Bill Richardson**  
Patient

**Bob Taylor**  
Patient

**Camille Leahy**  
Patiente

**Carol Gordon**  
Patiente

**Catherine Wells**  
Patiente

**Don Wood**  
Aidant

**Erwin Wanderer**  
Patient

**Géraldine Jippé**  
Patiente

**Helena Sonea**  
Directrice, Défense de  
l'intérêt public, Société  
canadienne du cancer

**Isabelle Dalcourt**  
Aidante

**John Mark**  
Patient

**Judy Needham**  
Patiente

**Karen Haas**  
Aidante

**Kathy Smith**  
Patiente, aidante

**Lisa Mina**  
Aidante

**Martina Wood**  
Patiente

**Munaza Jamil**  
Aidante

**Ruth Ackerman**  
Patiente

**Sally Nystrom**  
Patiente

**Stephanie Bazinet**  
Société canadienne du  
cancer

**Stephen Piazza**  
Directeur, Engagement  
du public et défense de  
l'intérêt public, Société  
canadienne du cancer

**Stuart Edmonds**  
Vice-président principal,  
Mission, recherche et  
défense de l'intérêt  
public, Société  
canadienne du cancer

**Suzanne Bays**  
Aidante

**Suzanne Wood**  
Patiente

**Tracy Torchetti**  
Vice-présidente,  
Information et politiques  
sur le cancer, Société  
canadienne du cancer

## Industrie des sciences de la vie

Forum avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique tenu à Toronto en janvier 2025

**Carle Ryckman**  
Bristol Myers Squibb

**Daniella Viera**  
AstraZeneca

**Fadie Jebtrail**  
Daiichi Sankyo

**Heidi Biagi**  
Pfizer

**Jacqueline Dobson**  
Médicaments novateurs  
Canada

**John Mark**  
Patient partenaire

**Josh Silverton**  
Bayer

**Lorraine Hudson**  
AstraZeneca

**Marie-Christine Phan**  
Pfizer

**Michele Caveen**  
Amgen

**Monisha Nundy**  
Bayer

**Munaza Jamil**  
Patiente partenaire

**Nathalie Dutli**  
Bristol Myers Squibb

**Paulo Covizzi**  
Amgen

**Sarah Douglas**  
Daiichi Sankyo

**Stephanie Hamzo**  
Johnson and Johnson  
Innovative Medicine

# Références

- 1 Commission de vérité et réconciliation du Canada. *Commission de vérité et réconciliation du Canada : Appels à l'action*. Tiré de : [https://ehprnh2mwo3.exactdn.com/wp-content/uploads/2021/04/4-Appels\\_a\\_l-Action\\_French.pdf](https://ehprnh2mwo3.exactdn.com/wp-content/uploads/2021/04/4-Appels_a_l-Action_French.pdf)
- 2 Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer (ACRC). *Report on the state of cancer clinical trials in Canada* [Internet]. Eisenhauer E, Edmonds S, Canadian Cancer Research Alliance, et al. Report on the State of Cancer Clinical Trials in Canada.; 2011. [https://www.ccra-acrc.ca/wp-content/uploads/2020/08/Clinical\\_Trials\\_Report\\_2011.pdf](https://www.ccra-acrc.ca/wp-content/uploads/2020/08/Clinical_Trials_Report_2011.pdf)
- 3 Partenariat canadien contre le cancer. *Rendement du système de lutte contre le cancer – Rapport de 2018* [Internet]. 2018 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://s22457.pcdn.co/wp-content/uploads/2019/01/2018-Cancer-System-Performance-Report-FR.pdf>
- 4 Réseau canadien d'essais cliniques sur le cancer. *Participation in clinical trials in Ontario* [Internet]. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://3ctn.ca/wp-content/uploads/2022/04/Participation-in-Clinical-Trials-in-Ontario.pdf>
- 5 Unger JM, Shulman LN, Facktor MA, Nelson H, Fleury ME. National estimates of the participation of patients with cancer in clinical research studies based on Commission on Cancer accreditation data. *J Clin Oncol*. 2024;42(18):2139–48. doi:10.1200/jco.23.01030
- 6 Pole JD, Barber R, Bergeron R-É, Carret AS, Dix D, Kulkarni K, et al. Most children with cancer are not enrolled on a clinical trial in Canada: A population-based study. *BMC Cancer*. 2017;17(1):402. doi:10.1186/s12885-017-3390-6
- 7 Loree JM, Anand S, Dasari A, Unger JM, Gothwal A, Ellis LM, et al. Disparity of race reporting and representation in clinical trials leading to cancer drug approvals from 2008 to 2018. *JAMA Oncol*. 2019;5(10):e191870. doi:10.1001/jamaoncol.2019.1870
- 8 Schwartz AL, Alsan M, Morris AA, Halpern SD. Why diverse clinical trial participation matters. *N Engl J Med*. 2023;388(14):1252–4. doi:10.1056/NEJMp2215609
- 9 Santé Canada. Santé Canada surveillera l'inclusion de données désagrégées dans les preuves cliniques : Avis aux intervenants [Internet]. 3 oct. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/annonces/surveillance-inclusion-donnees-desagregees-preuves-cliniques-avis.html>
- 10 Fenech M, Miklas M, Hussein A, El-Abed Y, Moudgil D, Abdel-Nabi R, et al. Identifying and addressing a new barrier to community-based patients accessing cancer clinical trials. *Contemp Clin Trials Commun*. 2024;39:101296. doi:10.1016/j.conctc.2024.101296
- 11 Gouvernement du Canada. Rechercher un essai clinique [Internet]. 2025 21 janv. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://health-products.canada.ca/ctdb-bdec/?lang=fr>

- 12 U.S. National Library of Medicine. ClinicalTrials.gov [Internet]. National Institutes of Health; [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://clinicaltrials.gov/>
- 13 PMATCH. Matching patients to clinical trials [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.pmatch.ca/>
- 14 Nicholls SG, Moola KM, Evans L, Longstaff H. Call for a pan-Canadian approach to ethics review in Canada. *CMAJ*. 2018;190(18):E553–5. doi:10.1503/cmaj.171088
- 15 Lucas B, Flamenbaum J, Longstaff H, Murthy S, Schichter B. Research ethics oversight for multi-jurisdictional clinical trials in Canada: A historical perspective to inform future direction. *Can J Bioeth*. 2024;7(2–3):23–32. doi:10.7202/1112276ar
- 16 Ontario Cancer Research Ethics Board (OCREB). OCREB [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://ocreb.ca>
- 17 Nova Scotia Health Innovation Hub. Atlantic Clinical Trials Network [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://innovationhub.nshealth.ca/clinical-trials/atlantic-clinical-trials-network>
- 18 Accelerating Clinical Trials – Access, Ethics & Consent (ACT-AEC). Accelerating Clinical Trials (ACT-AEC) [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://act-aec.ca/>
- 19 Sundquist S, Batist G, Brodeur-Robb K, Dyck K, Eigl BJ, Lee DK, et al. CRAFT – A proposed framework for decentralized clinical trials participation in Canada. *Curr Oncol*. 2021;28(5):3857–65. doi:10.3390/curroncol28050329
- 20 Collier R. Rapidly rising clinical trial costs worry researchers. *CMAJ*. 2009;180(3):277–8. doi:10.1503/cmaj.082041
- 21 Akpınar I, Ohinmaa A, Thording L, Tran DT, Fedorak RN, Richer L, et al. The costs of industry-sponsored medical device clinical trials in Alberta. *Pharmacoecon Open*. 2019;3(4):591–7. doi:10.1007/s41669-019-0137-0
- 22 Gouvernement du Canada. Rapport sommaire du Symposium sur les ressources humaines en santé [Internet]. 2022 Nov 1 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/systeme-soins-sante/ressources-humaines-sante/rapport-sommaire-symposium.html>
- 23 Gouvernement du Canada. Santé Canada annonce la création de la Coalition d'action pour les travailleurs de la santé [Internet]. 7 déc. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/nouvelles/2022/11/sante-canada-annonce-la-creation-de-la-coalition-daction-pour-les-travailleurs-de-la-sante.html>
- 24 Casey S. Addressing Canada's health workforce crisis [Internet]. Chambre des communes du Canada; 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.noscommunes.ca/documentviewer/fr/44-1/HESA/rapport-10>
- 25 Gouvernement du Canada. Travailler ensemble pour améliorer les soins de santé au Canada : Aperçu [Internet]. 2024 Jan 19 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/transparence/ententes-en-matiere-de-sante/priorites-partagees-matiere-sante.html>

- 26 Sun G, Dizon DS, Szczepanek CM, Petrylak DP, Sparks DB, Tangen C, et al. Crisis of the clinical trials staff attrition after the COVID-19 pandemic. *JCO Oncol Pract*. 2023;19(8):533–5. doi:10.1200/op.23.00152
- 27 Institut Angus Reid. *Cancer au Canada : La quasi-totalité des Canadiens en faveur de l'augmentation de l'accès aux essais cliniques par le gouvernement fédéral* [Internet]. Vancouver (C.-B.) : Institut Angus Reid; 10 novembre 2025 [cité le 20 novembre 2025]. Disponible à l'adresse suivante : <https://angusreid.org/ccs-clinical-trials-fr/>
- 28 Comité consultatif national sur le SRAS et la santé publique. *Leçons de la crise du SRAS : Renouveau de la santé publique au Canada* [Internet]. Gouvernement du Canada; oct. 2003 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/content/dam/phac-aspc/migration/phac-aspc/publicat/sars-sras/pdf/sars-e.pdf>
- 29 Agence de la santé publique du Canada. *Leçons à retenir : Réponse de l'Agence de la santé publique du Canada et de Santé Canada à la pandémie de grippe H1N1 de 2019* [Internet]. Nov. 2010 Nov [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : [https://www.phac-aspc.gc.ca/about\\_a\\_propos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/pdf/h1n1-eng.pdf](https://www.phac-aspc.gc.ca/about_a_propos/evaluation/reports-rapports/2010-2011/h1n1/pdf/h1n1-eng.pdf)
- 30 Ugai T, Sasamoto N, Lee HY, Ando M, Song M, Tamimi RM, et al. Is early-onset cancer an emerging global epidemic? Current evidence and future implications. *Nat Rev Clin Oncol*. 2022;19(10):656–73. doi:10.1038/s41571-022-00672-8
- 31 Instituts de recherche en santé du Canada. *Stratégie de recherche axée sur le patient* [Internet]. 7 nov. 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/41204.html>
- 32 Christopherson D. Chapitre 4, Réglementation des médicaments – Santé Canada, Rapport d'automne 2011 du vérificateur général du Canada [Internet]. Chambre des communes du Canada; 2013 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.noscommunes.ca/documentviewer/fr/41-1/PACP/rapport-11>
- 33 Sommet canadien sur les essais cliniques. *Sommet canadien sur les essais cliniques* [Internet]. 15 sept. 2011 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.healthcarecan.ca/wp-content/themes/camyno/assets/document/Reports/2011/External/EN/StartingtheConversation.pdf>
- 34 Brimacombe GG, Bountra DA, Williams R. *Towards health & prosperity... An update on an action plan to help attract more clinical trials to Canada* [Internet]. 2012 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.healthcarecan.ca/wp-content/themes/camyno/assets/document/Reports/2012/External/EN/TowardsHealthandProsperity.pdf>
- 35 Sénat du Canada. *Canada's clinical trial infrastructure: A prescription for improved access to new medicines* [Internet]. The Honourable Kelvin K. Ogilvie, Chair; The Honourable Art Eggleton, PC, Deputy Chair. 2012 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.publications.gc.ca/site/eng/432387/publication.html>
- 36 Instituts de recherche en santé du Canada. *Evaluation of the Strategy for Patient-Oriented Research (SPOR): Final evaluation report / Planning, Evaluation and Results Branch* [Internet]. 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://publications.gc.ca/site/fra/9.926854/publication.html>

- 37 Santé Canada. *Base de données sur les essais cliniques de Santé Canada* [Internet]. 7 juin 2016 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-essais-cliniques-sante-canada.html>
- 38 Xu RY, Kato D, Pond GR, Sundquist S, Schoales J, Lalani S, et al. Advancing academic cancer clinical trials recruitment in Canada. *Curr Oncol*. 2021;28(4):2830–9. doi:10.3390/curroncol28040248
- 39 Sundquist S, Batist G, Brodeur-Robb K, Dyck K, Eigl BJ, Lee DK, et al. CRAFT – A proposed framework for decentralized clinical trials participation in Canada. *Curr Oncol*. 2021;28(5):3857–65. doi:10.3390/curroncol28050329
- 40 Réseau canadien de banques de tissus (CTRNet). *Representing Canada's leading biobanks* [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.ctrnet.ca/en/about-us/>
- 41 Instituts de recherche en santé du Canada. *Consortium contre le cancer pédiatrique* [Internet]. 18 janv. 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/instituts-recherche-sante/nouvelles/2023/01/consortium-contre-le-cancer-pediatrique.html>
- 42 Morneau WF. *Investir dans la classe moyenne* [Internet]. Chambre des communes du Canada; 2019 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : [https://publications.gc.ca/collections/collection\\_2019/fin/F1-23-3-2019-fra.pdf](https://publications.gc.ca/collections/collection_2019/fin/F1-23-3-2019-fra.pdf)
- 43 Gouvernement du Canada. *Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada* [Internet]. 2021 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://ised-isde.canada.ca/site/isde/fr/programmes-initiatives/preparation-aux-crises-sanitaires-canada/aperçu-strategie-matiere-biofabrication-sciences-vie-canada/strategie-matiere-biofabrication-sciences-vie-canada>
- 44 Instituts de recherche en santé du Canada. Le gouvernement du Canada renforce le milieu des essais cliniques au Canada [Internet]. 22 juin 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/instituts-recherche-sante/nouvelles/2022/06/le-gouvernement-du-canada-renforce-le-milieu-des-essais-cliniques-au-canada.html>
- 45 Instituts de recherche en santé du Canada. Consultation – Définir l'avenir des essais cliniques aux Instituts de recherche en santé du Canada [Internet]. 15 déc. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/53198.html>
- 46 Instituts de recherche en santé du Canada. *Rapport – Bilan de la consultation sur l'avenir des essais cliniques* [Internet]. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/53429.html>
- 47 Instituts de recherche en santé du Canada. Proposition d'une stratégie sur les essais cliniques au Canada [Internet]. 5 juillet 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/53542.html>
- 48 Instituts de recherche en santé du Canada. Le gouvernement du Canada annonce un nouveau consortium d'essais cliniques ainsi que des plateformes de formation et des initiatives connexes en vue d'améliorer la santé de la population [Internet]. 2023 Jan 19 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/instituts-recherche-sante/nouvelles/2023/01/le-gouvernement-du-canada-annonce-un-nouveau-consortium-dessais-cliniques-ainsi-que-des-plateformes-de-formation-et-des-initiatives-connexes-en-vue.html>

- 49 Brighter World. Consortium aims to transform the landscape of Canada's clinical trial system [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://brighterworld.mcmaster.ca/articles/accelerating-clinical-trials-canada-consortium/>
- 50 Instituts de recherche en santé du Canada. Projets d'essais cliniques des IRSC – Deuxième ronde de financement [Internet]. 13 août 2024 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/instituts-recherche-sante/nouvelles/2024/08/projets-dessais-cliniques-des-irsc--deuxieme-ronde-de-financement.html>
- 51 Santé Canada. Ébauche des lignes directrices sur les essais cliniques à accès élargi : Consultation fermée [Internet]. 2 août 2024 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-ebauche-lignes-directrices-essais-cliniques-acces-elargi.html>
- 52 Gouvernement du Canada. *Profil de l'industrie pharmaceutique* [Internet]. 20 août 2024 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://ised-isde.canada.ca/site/industries-canadiennes-sciences-vie/fr/industries-biopharmaceutique-pharmaceutique/profil-lindustrie-pharmaceutique>
- 53 Silversides A. Clinical trials: The muddled Canadian landscape. *CMAJ*. 2009;180(1):20–2. doi:10.1503/cmaj.081897
- 54 Médicaments novateurs Canada. *Providing hope for Canadians: Early access to medicines through clinical trials* [Internet]. Avril 2024 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : [https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2024/05/6588\\_IMC\\_2024ResearchNote\\_ClinicalTrialsCanada\\_v2-1.pdf](https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2024/05/6588_IMC_2024ResearchNote_ClinicalTrialsCanada_v2-1.pdf)
- 55 Walter E, Eichhober G, Voit M, Baumgartner C, Celedin A, Holzhauser C, et al. Economic impact of industry-sponsored clinical trials of pharmaceutical products in Austria. *J Med Econ*. 2020;23(6):566–74. doi:10.1080/13696998.2020.1728977
- 56 Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. *Economic evaluation of investigator-initiated clinical trials conducted by networks* [Internet]. 2017 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.safetyandquality.gov.au/sites/default/files/migrated/Economic-evaluation-of-investigator-initiated-clinical-trials-conducted-by-networks.pdf>
- 57 Johnston SC, Rootenberg JD, Katrak S, Smith WS, Elkins JS. Effect of a US National Institutes of Health programme of clinical trials on public health and costs. *Lancet*. 2006;367(9519):1319–27. doi:10.1016/s0140-6736(06)68578-4
- 58 Tran DT, Akpınar I, Jacobs P. The costs of industry-sponsored drug trials in Canada. *Pharmacoecon Open*. 2020;4(2):353–9. doi:10.1007/s41669-019-0161-0
- 59 Unger JM, LeBlanc M, George S, Wolmark N, Curran WJ Jr, O'Dwyer PJ, Schnall MD, Mannel RS, Mandrekar SJ, Gray RJ, Zhao F, Bah M, Vaidya R, Blanke CD. Population, Clinical, and Scientific Impact of National Cancer Institute's National Clinical Trials Network Treatment Studies. *J Clin Oncol*. 2023 Apr 10;41(11):2020-2028. doi: 10.1200/JCO.22.01826. Epub 2022 Dec 8. Erratum in: *J Clin Oncol*. 2023 Sep 20;41(27):4450. doi: 10.1200/JCO.23.01537. PMID: 36480773; PMCID: PMC10082246
- 60 Instituts de recherche en santé du Canada. *Orientations des IRSC en matière d'éthique pour les partenariats entre patients et chercheurs* [Internet]. 2015 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cihr-irsc.gc.ca/f/51910.html>

- 61 Partenariat canadien contre le cancer. *Stratégie pancanadienne de données sur le cancer* [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.partnershipagainstcancer.ca/fr/about-us/corporate-resources-publications/pan-canadian-cancer-data-strategy/>
- 62 Société canadienne du cancer. *La première stratégie de données sur le cancer du Canada vise à transformer les soins en comblant des lacunes dans les données* [Internet]. 2023 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://cancer.ca/fr/about-us/media-releases/2023/cancer-data-strategy>
- 63 Accélérer les essais cliniques – Access, Ethics & Consent (ACT-AEC). *Le nouvel accord pancanadien de transfert de données et d'échantillons change la donne pour la recherche clinique* [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://act-aec.ca/new-pan-canadian-data-and-sample-transfer-agreement/>
- 64 Gouvernement du Canada. *Projet Orbis* [Internet]. 2022 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/activites-internationales/projet-orbis.html>
- 65 Tang PA, Hay AE, O'Callaghan CJ, Mittmann N, Chambers CR, Pater JL, Leighl NB. Estimation of drug cost avoidance and pathology cost avoidance through participation in NCIC Clinical Trials Group phase III clinical trials in Canada. *Curr Oncol*. Février 2016; 23 (Suppl 1) : S7-S13
- 66 Jones B, Syme R, Eliasziw M, Eigel BJ. Incremental costs of prostate cancer trials: Are clinical trials really a burden on a public payer system? *CAN Urol Assoc J*, mars-avril 2013 ;7(3-4) : E231-6
- 67 Selby P, Liu L, Downing Banks AI, Wilson R, Stephens R, Meunier F, Rochon J, Morris E, Seymour M, Gregory W, Lawler M, Boaz A. How can clinical research improve European health outcomes in cancer? *J. Cancer Policy*, 20 (2019), Article 100182
- 68 Réseau canadien d'essais cliniques sur le cancer (3CTN). *Canadian Remote Access Framework for Clinical Trials (CRAFT)* [Internet]. 2020 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://3ctn.ca/wp-content/uploads/2022/04/Canadian-Remote-Access-Framework-for-Clinical-Trials.pdf>
- 69 Institut ontarien de recherche sur le cancer. *Using AI to connect cancer patients with cutting-edge clinical trials* [Internet]. 2024 Feb 27 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://oicr.on.ca/using-ai-to-connect-cancer-patients-with-cutting-edge-clinical-trials/>
- 70 U-Link. *The U-Link concept* [Internet]. 2025 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://u-link.care/>
- 71 Clinical Trials Ontario. *Universal agreement for clinical trials* [Internet]. [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://ctontario.ca/universal-agreement-for-clinical-trials/>
- 72 CanReview. *Collaborating to build a Canada-wide ethics review system that benefits all people in Canada* [Internet]. 2025 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://canreview.ca/wp-content/uploads/2025/01/About-CanReview.pdf>
- 73 REB Exchange. *Simplified multi-site ethics application* [Internet]. 2021 [cité le 26 juin 2025]. Tiré de : <https://www.rebexchange.ca/>