

POLITIQUE SUR L'ENREGISTREMENT ET LA DIVULGATION DES RÉSULTATS DES ESSAIS CLINIQUES

RÉSUMÉ DU RAPPORT DE SURVEILLANCE DE 2024

RÉSUMÉ

Les Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) renforcent la transparence des essais cliniques

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

Pourquoi surveiller les essais cliniques?

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

Comment le respect de la politique a-t-il été surveillé en 2024 et quels enseignements ont été tirés?

Comme lors des deux premiers cycles de surveillance, les IRSC ont cherché à recueillir la rétroaction du plus grand nombre et à sensibiliser les chercheurs à la politique de l'organisme, une approche qui tient compte de l'allongement des délais requis pour mettre sur pied un essai clinique et du caractère graduel du changement de culture dans la recherche.



Le cycle de surveillance de 2024 a touché les projets définis comme des essais cliniques dont la date de début de financement par les IRSC se situe entre le 1^{er} janvier 2022 et le 31 décembre 2024. Un rapport de conformité comprenant un questionnaire d'évaluation du respect des exigences a été envoyé à tous les chercheurs principaux désignés (CPD) des équipes concernées. **Principales conclusions :**

456
essais
cliniques
financés par les
IRSC ont été
surveillés en 2022,
2023 et 2024



98,9 %
des chercheurs
principaux désignés
(CPD) ont rempli le
rapport de conformité



74,5 %
des répondants
ont atteint l'étape
d'enregistrement de leur
essai clinique dans un
registre public



97,8 %
des répondants
n'avaient pas encore
publié de résultats



- Au cours de l'année écoulée, les IRSC ont surveillé **456 essais cliniques** financés entre 2022 et 2024.
- Le rapport de conformité a été rempli par 451 des 456 CPD, ce qui porte le taux de réponse à 98,9 %** au cours du cycle de surveillance (incluant les suivis et les rappels).
- Au total, 326 CPD (70,1 %) ont affirmé avoir enregistré leur essai clinique** dans un registre public, consultable, accessible gratuitement et conforme aux [normes internationales de l'OMS \(en anglais seulement\)](#) avant la première visite du premier participant. De plus, 10 autres CPD ont indiqué avoir enregistré leur essai, mais dans un registre non approuvé par l'OMS ou sans préciser le nom du registre. Les répondants restants ont déclaré qu'ils amorçaient la phase initiale de leur essai et qu'ils étaient en voie de l'enregistrer.
- Les essais cliniques financés ont fait l'objet de 26 articles publiés par 10 CPD, dont 6 sont les auteurs de plusieurs d'entre eux.** Ces publications portent entre autres sur les résultats d'essais cliniques, sur des projets lancés avant le début du processus de surveillance, sur un protocole d'étude et sur les résultats de travaux ne découlant pas d'un essai clinique. Les autres répondants ont indiqué ne pas avoir atteint l'étape de publication.

Si 25,5 % (115) des répondants ont déclaré ne pas avoir atteint l'étape de l'enregistrement de leur essai clinique à la date limite de soumission du questionnaire, un grand nombre d'entre eux a tout de même franchi certains jalons préalables à cette étape, comme l'envoi d'une demande d'approbation éthique et réglementaire ou l'attente de l'approbation d'un registre, des procédures notoirement longues. Le taux d'enregistrement des essais subventionnés en 2024 (56,3 %) a été inférieur à ceux qui l'ont été en 2023 (76,8 %) et en 2022 (88,6 %), une évolution qui démontre que le respect de cette composante du rapport progresse avec le temps.

Peu d'essais cliniques étaient suffisamment avancés pour faire l'objet de publications. Parmi les 10 CPD ayant annoncé avoir publié des résultats, 5 ont indiqué que les articles en question portaient sur des activités menées antérieurement à la période de surveillance, c'est-à-dire qu'elles concernaient un essai clinique entrepris avant l'entrée en vigueur de la politique. Certains de ces articles faisaient par ailleurs état de protocoles, de résumés de conférences ou de publications en attente et n'étaient pas toujours en accès libre. Le grand éventail de réponses apportées, dont certaines ne cadraient pas avec la politique des IRSC, témoigne de la nécessité de renforcer la sensibilisation des chercheurs pour les aider à se conformer aux exigences fixées.

L'exécution coordonnée, efficace et rigoureuse du processus de collecte de données lors de ce troisième cycle de surveillance est largement attribuable aux leçons tirées des deux premiers cycles. En dépit de la forte hausse du nombre d'essais cliniques surveillés, le taux de réponse est resté stable.

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

PROCHAINES ÉTAPES

Dans le cadre des efforts déployés pour promouvoir une culture de la recherche centrée sur la science ouverte, les IRSC poursuivront leurs échanges avec le faible nombre de CPD qui n'ont pas soumis leur rapport de conformité dans les délais prescrits afin de mettre en évidence les obstacles rencontrés et de les aider à se conformer aux exigences fixées. Des possibilités de formation et des modifications au questionnaire sont également prévues pour permettre aux CPD de transmettre des informations toujours plus précises et exhaustives.

Dans une démarche de collaboration vers un respect total des exigences et dans l'optique d'améliorer l'efficacité du processus de surveillance, les IRSC ont invité les CPD à faire part de leur expérience lors de la production du rapport. L'organisme continuera de communiquer des renseignements généraux aux partenaires, au milieu de la recherche et au public et de surveiller le respect des exigences dont il fera rapport annuellement.

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

