

---

DIRECTION  
QUÉBÉCOISE  
DE CANCÉROLOGIE

---

---

## Augmenter la participation à la recherche clinique en cancérologie au Québec

---

Rapport du Comité national de l'évolution de  
la recherche clinique en cancérologie

Le présent rapport ne lie pas le ministère de la Santé et des Services sociaux et ne constitue pas ses orientations. Il représente l'opinion des membres du Comité sur l'évolution de la recherche clinique en oncologie. Son contenu n'engage que ses auteurs.

Édition :

**La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux**

Le présent document est disponible uniquement en version électronique aux adresses suivantes :  
**[www.msss.gouv.qc.ca](http://www.msss.gouv.qc.ca)** section **Documentation**, rubrique **Publications** et **[www.msss.gouv.qc.ca/cancer](http://www.msss.gouv.qc.ca/cancer)**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014

Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISBN : 978-2-550-71899-4 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2014

Le document *Augmenter la participation à la recherche clinique en oncologie au Québec* a été préparé par le Comité de l'évolution de la recherche clinique en oncologie. La production de ce document a été rendue possible grâce au soutien financier de la Direction québécoise de cancérologie du ministère de la Santé et des Services sociaux.

## Comité de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie

### Présidence

Jacques Jolivet, président du comité, oncologue médical, CSSS de Saint-Jérôme

### Membres

Gerald Batist, oncologue médical, Hôpital général juif – Sir Mortimer B. Davis

Renaldo Battista, directeur scientifique, Fonds de recherche du Québec – Santé

Anne-Cécile Desfaits, Fonds de recherche du Québec – Santé

Yvon Fréchette, ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations

Jean-Marie Leclerc, pédiatre oncologue, Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Bernard Lespérance, hémato-oncologue, Hôpital du Sacré-Coeur de Montréal

Catherine Prady, oncologue médicale, CSSS Champlain-Charles Le Moyne

Louise Provencher, chirurgienne oncologue, Centre hospitalier universitaire de Québec

Fred Saad, chirurgien urologue, Centre hospitalier universitaire de Montréal

Annabel Seyller, Fonds de recherche du Québec – Santé

Éric St-Gelais, Direction de la recherche, de l'innovation et du transfert des connaissances, ministère de la Santé et des Services sociaux

Julie St-Laurent, ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations

### Coordination et rédaction

Louise Paquet, Direction québécoise de cancérologie, ministère de la Santé et des Services sociaux



## Résumé et recommandations

La recherche clinique fait partie intégrante de soins de qualité. La capacité (ressources, personnel, formation) en recherche clinique n'est pas suffisante pour atteindre le niveau d'activité attendu. Une coordination est nécessaire pour qu'il y ait plus d'efficacité.

Mis sur pied par la Direction québécoise de cancérologie (DQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Comité de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie est un comité national consultatif qui regroupe des représentants de la communauté des chercheurs cliniciens en cancérologie. Le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS), la Direction de la recherche du MSSS et le ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations sont aussi représentés au sein du comité.

Le mandat du comité consiste principalement à proposer des mesures et une organisation optimale pour favoriser et augmenter la participation des patients atteints de cancer dans la recherche clinique au Québec.

Le comité a fait consensus autour des objectifs suivants :

- Renforcer la notion stipulant que la participation à la recherche clinique fait partie intégrante de soins de qualité;
- Fonder une capacité de recherche clinique suffisante (ressources et formation);
- Assurer un financement suffisant à la structuration de la recherche clinique, non lié à des projets spécifiques;
- Augmenter l'efficacité de la recherche clinique en cancérologie (réaliser des économies d'échelle, réduire les doublons);
- Intégrer harmonieusement la recherche clinique dans le réseau de cancérologie du Québec et ses composantes;
- Offrir aux personnes atteintes de cancer un accès facilité aux thérapies innovantes;
- Incorporer le développement de la médecine personnalisée dans l'organisation de la recherche clinique, incluant les ressources nécessaires en pathologie moléculaire et en bio-informatique;
- Sensibiliser et informer la population québécoise quant aux avantages et aux bénéfices amenés par la participation à des essais cliniques;
- Évaluer la performance en recherche clinique.

À ces fins, le comité émet les recommandations qui suivent :

1. Allouer un financement stable et pérenne à l'organisation de la recherche clinique en cancérologie.
2. Organiser la recherche clinique selon un plan d'action avec des objectifs précis portant sur :
  - a. Une amélioration de l'efficacité relativement au coût par patient, à l'accélération de la mise en œuvre des études, à l'augmentation du recrutement et de la conduite des études;
  - b. Le soutien concret aux médecins chercheurs dans les équipes de recherche existantes et, par la suite, aux équipes naissantes;

- c. Les interventions en vue de donner un statut particulier au médecin chercheur et une reconnaissance des activités de recherche par les institutions universitaires;
  - d. L'intégration harmonieuse du progrès en médecine personnalisée dans le système de santé lors du passage à prévoir de l'utilisation des biobanques et des séquençages (*omics*) à partir du domaine de la recherche vers l'utilisation en milieu clinique;
  - e. Le soutien à la coordination des biobanques de tissus tumoraux;
  - f. La sensibilisation de la population et l'amélioration de sa perception de la recherche clinique ainsi que la recherche de l'appui des personnes atteintes de cancer;
  - g. L'évaluation des activités de recherche clinique en oncologie au Québec;
  - h. Les représentations auprès des organismes gouvernementaux québécois en faveur de l'augmentation de l'activité en recherche clinique;
  - i. La liaison avec les organismes pancanadiens et internationaux.
3. Poursuivre les efforts actuels menés par le MSSS pour optimiser les processus liés à l'évaluation éthique des études multicentriques.
  4. Instaurer l'utilisation d'un seul contrat pour tous les établissements participant à une étude multicentrique.
  5. Créer un consortium d'organismes subventionnaires de façon à augmenter le financement disponible à la recherche clinique.
  6. Tirer profit de l'existence du réseau Q-CROC.
  7. Mettre en place un comité de transition qui verra à définir la structure et les processus nécessaires pour l'application de ces recommandations.

# Table des matières

Introduction .....	2
Importance de la recherche clinique.....	4
Recherche clinique : quelques définitions .....	6
Environnement de la recherche clinique .....	8
Environnement économique et délocalisation .....	8
Médecine personnalisée et séquençage .....	9
Biobanques .....	10
Barrières.....	11
Insuffisance des ressources.....	11
Règlements, procédures et coûts .....	11
Rayonnement insuffisant.....	12
Petitesse des populations .....	12
Optimiser la recherche clinique : exemples internationaux.....	13
National Cancer Research Network (NCRN) du Royaume-Uni .....	13
Réseau ECRIN de la Communauté européenne.....	15
Interventions pour stimuler la recherche clinique en France .....	15
Recherche clinique canadienne .....	18
Financement .....	18
Acteurs.....	19
Organisations canadiennes à but non lucratif.....	19
Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada .....	19
Stratégie pour la recherche axée sur le patient (SRAP) des instituts de recherche en santé du Canada.....	20
Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer (ACRC-CCRA) .....	20
Réseau des réseaux (Network of Networks – N2).....	20
Réseau canadien des essais cliniques en cancer ( <i>Canadian Cancer Clinical Network –         CCCTN</i> ).....	21
Recherche clinique au Québec .....	22
Recherche clinique au Québec de 2003 à 2013.....	23
En 2003 .....	23
En 2013 .....	24
FRQS.....	24
Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC).....	25
Recommandations du Comité de l'évolution de la recherche clinique en cancérologie .....	27
Références .....	30

# Introduction

La recherche clinique génère des informations à partir desquelles la lutte contre le cancer progresse constamment. Notamment, c'est grâce à la recherche clinique qu'on a mis au point des vaccins contre certains cancers, que le dépistage et l'investigation détectent mieux les cancers, que l'on connaît des signatures moléculaires du cancer, que l'efficacité des traitements s'améliore et que les soignants connaissent de mieux en mieux les besoins particuliers des personnes atteintes de cancer et les moyens pour y répondre.

Outre la satisfaction de participer à un effort qui fait progresser l'efficacité et la qualité des soins, la participation des patients et de leurs soignants aux essais cliniques comporte plusieurs avantages :

- accès à des thérapies innovantes;
- alternative pour les gens dont la maladie ne répond plus aux traitements standards ou qui en éprouvent des effets indésirables trop importants;
- accès à l'expertise car, pour le médecin, la participation aux études cliniques favorise la formation continue;
- meilleurs résultats de soins [1];
- amélioration du milieu de soins par le développement de l'excellence.

Les médecins participant aux essais cliniques ont accès et apprennent à utiliser des tests, thérapies et appareils dès leur apparition. Ils partagent leur savoir et leur expérience sur l'utilisation des tests, thérapies et appareils évalués, ce qui stimule les apprentissages et augmente la probabilité de leur adoption éventuelle. Parce que la recherche clinique nécessite une infrastructure de haute qualité (technologies et expertise), les établissements de santé équipés pour faire de la recherche clinique sont plus attractifs pour embaucher du personnel hautement qualifiés, car ils évoluent dans un cercle vertueux d'essais, de résultats de soins, de recrutement de chercheurs et de personnel, de subventions, de bonne réputation attirant davantage de dons, plus de recherche et de capacité de traitement.

Pour certains patients, leur offrir de participer à des essais cliniques constitue une pratique conforme aux normes de la meilleure qualité de soins.

« Toute personne diagnostiquée d'un cancer devrait avoir le droit d'être informée des essais cliniques existant pour son cas. »

[*Consumer Liaison Group. Action on access: Widening patient participation in clinical trials. National Cancer Research Institute, Royaume-Uni, 2012.*  
Disponible à l'adresse : [www.ncri.org.uk](http://www.ncri.org.uk). Traduction de la rédaction]

Or, la recherche clinique se trouve à un carrefour critique actuellement. D'une part, ses opérations sont en train de changer considérablement sous la poussée des découvertes en biologie moléculaire qui sont à l'origine de la « médecine personnalisée » dite aussi « médecine de précision » et, d'autre part, les conditions de son exercice sont tributaires des politiques et de la situation économique mondiale conduisant à de nécessaires collaborations qui sont souvent intercontinentales.



Consciente des enjeux qui se profilent dans ce secteur névralgique pour le progrès en oncologie, la Direction québécoise de l'oncologie du ministère de la Santé et des Services sociaux a mis sur pied un comité national de l'évolution de la recherche clinique. Le mandat de ce comité consiste principalement à proposer des mesures pour augmenter la participation des patients québécois atteints de cancer dans la recherche clinique. Le comité doit produire des recommandations sur les meilleurs moyens d'améliorer la formation du personnel, la coordination entre les centres de recherche, la standardisation des processus et la capacité d'évaluation (données sur les activités et la participation) dans le secteur de la recherche clinique en oncologie.

Ce document fait le portrait de la recherche clinique en oncologie au Québec et présente les recommandations du comité.

---

# Importance de la recherche clinique

Les avancées amenées par la recherche clinique dans la lutte contre le cancer sont innombrables. Pour ne donner que quelques exemples :

- Une prévention plus efficace et, par conséquent, une diminution de l'incidence de certains cancers.

Par exemple, dans le cancer du col de l'utérus, le dépistage et, plus récemment, la vaccination ont fait diminuer l'incidence de ce cancer là où ils sont appliqués. C'est la recherche clinique qui a permis de mettre au point et d'améliorer les techniques de dépistage (test de Pap, test de détection du virus du papillome humain) ainsi que le vaccin contre le virus du papillome humain.

Dans le cancer colorectal, l'ablation des polypes détectés à la coloscopie suivant un test de dépistage prévient l'apparition de ce cancer chez ces patients. Or, la recherche clinique a été indispensable pour faire progresser l'efficacité et la facilité d'utilisation des appareils utilisés en coloscopie.

- Une détection plus précoce et plus précise de plusieurs cancers.  
Par exemple, les technologies de mammographie s'améliorent sans cesse du point de vue de la sensibilité et de la spécificité.
- Un allongement de la survie sans maladie et de la survie globale dans plusieurs sièges de cancer, notamment dans les cancers qui touchent les enfants.

Le *Children Oncology Group* (COG), un réseau international de chercheurs en oncologie pédiatrique, a contourné le défi posé par la relative rareté des patients (sur les quelque 40 000 nouveaux cas de cancer annuels au Québec ces dernières années, environ 300 surviennent chez les enfants) pour générer des résultats qui ont accompagné l'augmentation de la proportion de survie observée de 11 % entre 1985-1988 et 1999-2003 [2].

Dans les établissements participant au COG, tous les cas (100 %) sont examinés pour leur admissibilité aux études et 80 % des patients participent à la recherche clinique.

Par ailleurs, la courbe d'augmentation de survie dans le cancer du sein suit de façon éloquent la publication des résultats d'études marquantes (*landmark studies*) dans ce domaine [3].

- Une amélioration de la qualité de vie des malades.

La recherche clinique dans le domaine du contrôle des symptômes et des effets indésirables de certains traitements continue de produire des informations qui éclairent les praticiens quant aux soins de support à prescrire aux malades.

Outre ces bénéfices évidents pour les gens touchés par le cancer, la recherche clinique est un important moteur économique pour le Québec en tant qu'activité qui génère, entre autres :

- des produits éventuellement commercialisables;
- des emplois : les activités de recherche clinique sont menées par du personnel hautement qualifié œuvrant dans des emplois basés sur le savoir à grand potentiel de développement et de pérennité avec une forte valeur ajoutée;
- de la formation;
- des économies pour le système de santé.

De tous les patients adultes soignés pour le cancer dans sept provinces canadiennes (données du Québec non disponibles), de 2 % à au plus 10 % ont participé à des essais cliniques en 2011. Chez les enfants, ces taux de participation variaient de 13 % à 47 % [4].

La recherche clinique peut être entreprise par l'industrie ou par le secteur universitaire, c'est-à-dire amorcée par les médecins chercheurs eux-mêmes, souvent dans le cadre de groupes de recherche. Pour les raisons expliquées plus loin, les investissements privés en recherche clinique vont en diminuant au Canada et au Québec. Ainsi, la capacité de recherche clinique en ressources humaines et matérielles risque de décroître.

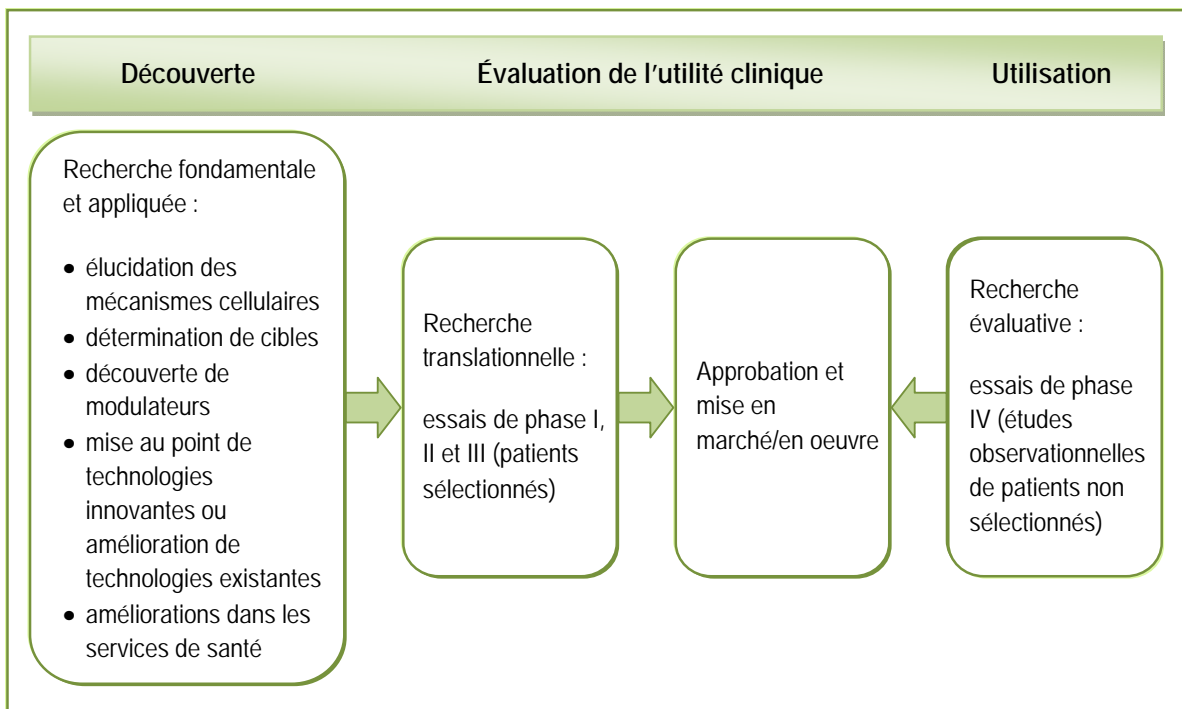
---

# Recherche clinique : quelques définitions

La recherche clinique comprend toute étude utilisant des sujets humains ou leurs tissus, quel que soit le domaine considéré, notamment pour le cancer : étiologie, investigation, traitements, soins de soutien, de survivance et de fin de vie de même que les recherches portant sur l'organisation du système de soins et de services.

La recherche clinique doit se faire dans le respect de normes de qualité éthiques et scientifiques [5] afin de garantir que les droits, la sécurité et le bien-être des participants sont protégés et que les données issues des études sont fiables.

Dans le continuum de la recherche, qui commence avec la découverte de mécanismes cellulaires ou de technologies novatrices jusqu'à leur application au bénéfice des patients, les essais cliniques se situent à une étape charnière (figure 1). Les essais cliniques élucident des questions cruciales quant à l'efficacité, la sécurité et les modalités d'emploi des vaccins, des tests, des thérapies et des appareils mis au point ou améliorés au cours de recherches fondamentales et appliquées [6].



[Figure 1 : la place de la recherche clinique dans le continuum de recherche en santé]

La recherche fondamentale élucide des cibles et la recherche appliquée met au point des technologies. La recherche translationnelle<sup>1</sup> et clinique se déploie lors d'essais qui

<sup>1</sup> Il ne semble pas exister de consensus dans la communauté des chercheurs quant à une définition acceptée et définitive de l'expression « recherche translationnelle ». Dans son rapport intitulé *Investissements dans les étapes initiales de la recherche translationnelle sur le cancer de 2005 à 2007*, l'Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer a fait sienne, avec adaptation au contexte canadien, celle du *National Cancer Institute* : « La recherche translationnelle englobe l'ensemble des processus qui interviennent dans la mise en application des découvertes réalisées en laboratoire et dans le domaine de l'épidémiologie pour élaborer des médicaments et des produits biologiques, des matériels médicaux, des

permettent le transfert des découvertes de la recherche fondamentale et appliquée chez l'humain. Dans les essais cliniques de phase I, la sécurité du produit ou de la technologie est vérifiée dans un nombre restreint de patients. En phase II, on raffine les modalités de la technologie (par exemple, recherche de la dose minimale efficace et identification de patients pouvant bénéficier de la molécule/technologie à l'étude). En phase III, les essais visent à vérifier auprès d'un échantillon plus grand de patients sélectionnés que l'intervention apporte suffisamment de bénéfices par rapport à d'éventuels effets indésirables ou à un coût acceptable pour remplacer les soins courants démontrés les plus efficaces jusqu'alors. Les essais de phase IV consistent à vérifier si le produit conserve son efficacité et sa sécurité lorsqu'il est employé dans une population réelle non sélectionnée. L'étalon d'or de la recherche de phase III est l'essai clinique randomisé (*randomized clinical trial*- RCT) en ce sens que les résultats issus d'un RCT correctement planifié et mené avec un nombre adéquat de sujets sont souvent considérés comme suffisamment convaincants pour qu'on envisage de modifier les pratiques à la suite de leur parution.

---

---

interventions comportementales, des méthodologies et des instruments, et qui permettent à toutes les personnes atteintes de cancer et à toutes les personnes à risque d'en bénéficier ».

## Environnement de la recherche clinique

C'est à l'occasion d'un sommet canadien sur la recherche clinique [7], suivi d'un rapport de l'Alliance canadienne pour la recherche en cancer [8], que la conscience de l'aggravation d'une insuffisance persistante dans les activités de recherche clinique s'est avivée dans la communauté des chercheurs. Les coûts et le temps requis pour mener des essais cliniques sont devenus des freins au démarrage et à la conduite à terme des études. Cette évolution existe ailleurs qu'au Canada. Les pays se trouvent en compétition pour attirer ces activités à haute teneur d'expertise. La recherche clinique issue du secteur industriel pharmaceutique sert souvent de moteur pour l'établissement d'infrastructures nécessaires à la conduite de toute recherche clinique. Afin de faire face aux enjeux, plusieurs pays se tournent vers des stratégies de réseautage entre les centres de recherche clinique. Les réseaux favorisent le partage et l'uniformisation des formations et des processus opérationnels efficaces : entraînement du personnel, recrutement des sujets, standardisation des environnements légaux et de revue éthique, simplification des formulaires et des procédures, traduction, financement, accréditation et collaborations entre les centres de recherche pour maximiser le bassin des participants potentiels.

## Environnement économique et délocalisation

De tous les domaines de l'activité humaine, c'est dans la santé que les investissements en recherche et développement sont les plus importants [9].

Cette abondance est soutenue par deux effets principaux. Premièrement, la population, les malades et le système de santé ont besoin des innovations issues de la recherche pour plus d'efficacité et d'efficience dans les soins et les services. Deuxièmement, le secteur industriel en santé doit, pour demeurer viable à long terme, demeurer actif en recherche et développement.

De loin le plus actif, le secteur pharmaceutique industriel a vu ses investissements de recherche au Canada décliner entre 2007 et 2009, alors que la recherche clinique universitaire a augmenté ses activités pendant la même période. Le nombre d'essais clinique de phase III a été particulièrement touché par cette tendance. Au total, la part relative du Canada dans le nombre d'essais cliniques mondial est en léger déclin (14,28 % en 2005 à 14,04 % en 2010) alors que, pour la même période, des pays comme le Brésil ou la Pologne ont connu une augmentation de 4,4 % à 12 % et de 7,1 % à 9,2 % respectivement. Le coût moindre des opérations dans ces pays n'explique pas tout. En effet, le Royaume-Uni se démarque parmi les pays dits développés en ce que, contrairement aux autres pays de statut socioéconomique comparable où les activités stagnent ou déclinent, sa part du « marché » de la recherche clinique est passée de 13,7 % à 16,2 % entre 2005 et 2010. Les pays ayant le plus augmenté le nombre d'essais durant cette période sont, dans l'ordre : le Japon (augmentation de plus de 160 %), la Chine, la Russie, la Pologne, l'Australie, l'Argentine, l'Allemagne, la France, le Brésil, l'Inde, les États-Unis et le Canada. Le nombre de sites par étude de phase III (recherche de l'industrie pharmaceutique) a chuté entre 2007 et 2010. De plus, c'est au Canada (sur 16 pays) que le nombre de sites et de sujets a le plus diminué. L'index *average recruitment reliability* a chuté de 1,4 à 0,9 entre 2005 et 2010 alors que le coût par patient passait de près de 15 000 \$ CA à près de 18 000 \$ CA. Cette tendance à la hausse des coûts est généralisée non seulement au Canada, mais aussi dans d'autres pays dits développés comme la France,

l'Allemagne, l'Espagne, le Royaume-Uni et les États-Unis. Cependant, comparé à tous ces pays, le Canada montre un coût par patient plus élevé pour une même étude. Le Canada, dont le Québec notamment, demeure un endroit attractif pour la recherche clinique en raison de la qualité qu'on y trouve [8]. Toutefois, le rapport coût/performance, l'environnement opérationnel et la facilité et la stabilité du recrutement (*recruitment reliability*) posent problème. Par ailleurs, ce ne sont pas les pays les moins développés qui seraient les compétiteurs du Canada, mais plutôt des pays comme l'Espagne, le Royaume-Uni, l'Australie, l'Argentine et les États-Unis qui ont un avantage par leur encadrement réglementaire, leur environnement d'affaires et la disponibilité de médicaments comparables.

## Médecine personnalisée et séquençage

La médecine dite « personnalisée » ou « stratifiée » ou « de précision » consiste à regrouper les malades en fonction du risque ou de la capacité de réponse à une thérapie en se basant sur des tests spécifiques (tests compagnons de la thérapie ciblée) qui dévoilent la présence ou non d'un biomarqueur (mutation ou amplification génétique, surexpression protéique, etc.). Ce développement dans les pratiques médicales est bénéfique pour les patients qui reçoivent alors des traitements pour lesquels une réponse thérapeutique est plus probable ou qui, ne possédant pas le biomarqueur voulu, ne reçoivent pas le traitement et n'en éprouveront pas les effets indésirables inutilement. Le système de santé y gagne en efficacité et en efficience par la diminution des prescriptions inutiles et la diminution des interventions pour atténuer les effets indésirables des traitements. Par ailleurs, du point de vue de l'industrie pharmaceutique, même si la base de patients admissibles au traitement ciblé rapetisse (en raison de la nécessité de sélectionner les sujets porteurs du biomarqueur), la perspective d'un traitement plus efficace et plus sûr renforce la part de marché de la compagnie productrice et peut, à long terme, ramener une clientèle en nombre intéressant.

Les chercheurs et leurs bailleurs de fonds trouvent aussi leur compte dans la stratification des patients permise par les avancées de la médecine personnalisée. En effet, la sélection des patients facilite les études puisque la probabilité que le groupe expérimental réponde au traitement se trouve augmentée et le risque que la thérapie testée ne produise pas un effet positif suffisant est réduit. Cependant, le recrutement d'un nombre adéquat de patients admissibles devient un défi [9].

Le nombre de biomarqueurs pronostiques et prédictifs de la réponse à des thérapies antinéoplasiques ciblées et leur test compagnon s'est récemment multiplié à la faveur de développements dans le séquençage génétique, de l'augmentation de la capacité d'entreposage des données et de la mise au point de sondes moléculaires pour l'imagerie. Toutefois, l'approche un par un (un cancer, un test, une thérapie) reposant principalement sur des tests d'immunohistochimie, de réaction de polymérase en chaîne (*polymerase chain reaction- PCR*) ou de puces (*microarrays*) pourrait, dans un avenir pas si lointain, céder sa place, grâce au séquençage génétique de nouvelle génération, à une approche plus matricielle. Il sera possible de distinguer dans une tumeur, et indépendamment du siège de cancer, plusieurs cibles moléculaires pour lesquelles des thérapies sont possibles (génotypage des tumeurs à différents stades de leur évolution pathologique ou dans différents tissus). En raison, notamment, de la complexité et de la très grande dimension des bases de données génomiques et cliniques ainsi que des capitaux nécessaires à l'acquisition des équipements pour traiter ces données, plusieurs obstacles doivent être levés pour tirer parti de tout le potentiel de ces approches novatrices. Le domaine réglementaire, la formation, le financement, la coordination et

l'acquisition d'infrastructures (équipement, informatique) sont à développer. Une expertise dans la collecte et la gestion des tissus biologiques (biospecimens), l'évaluation de leur qualité et leur mise en banque de même qu'en analyse statistique des données génétiques est fondamentale pour la conduite de recherches cliniques génomiques. À cet effet, les équipes de recherche ont besoin d'un personnel avec des expertises diverses comme la biostatistique, la bio-informatique, la conduite d'essais cliniques, la pathologie et la recherche en laboratoire. Par ailleurs, la réflexion se poursuit sur les aspects éthiques à considérer lors de découvertes fortuites. En effet, les techniques de séquençage à haut débit dévoilent plus d'information que celle qui était recherchée au départ et la révélation ou non de ce qui pourrait avoir une incidence sur la santé des personnes et de leur famille pose un défi éthique de taille aux praticiens [10]. La collaboration entre les groupes universitaires, les institutions publiques et l'industrie, même entre les pays, sera déterminante, notamment dans le développement et le partage de standards pour la conduite de ces études basées sur les « omes » (genome, transcriptome, exome, proteome pour ne nommer que ceux-là) [11, 13].

## Biobanques

La recherche sur le cancer, fondamentale, translationnelle ou clinique et dans son approche dite « personnalisée » dépend souvent de la disponibilité des tissus tumoraux prélevés au diagnostic ou lors de récidives. L'identification de biomarqueurs, que ce soit dans un contexte clinique ou de recherche, nécessite de disposer d'échantillons de tissu tumoral qui soient en quantité et de qualité suffisantes.

Dans la perspective d'une médecine personnalisée (ou médecine de précision) qui tirera parti des avancées rapides dans le séquençage du génome tumoral, l'identification de plus d'une altération moléculaire à la fois est vue comme une avenue prometteuse. Par ailleurs, étant donné qu'on sait maintenant que seule une fraction des patients possède un biomarqueur susceptible de répondre au traitement, le recrutement des participants aux essais cliniques ne peut plus se faire sur la base des critères traditionnels. Par contre, la sélection des patients à l'aide de tests compagnons individuels pour chaque biomarqueur devient trop onéreuse. C'est pourquoi on voit naître des biobanques qui conservent le profil moléculaire des patients afin d'augmenter le bassin de population dans lequel sélectionner d'éventuels participants. Cette stratégie novatrice de stratification des participants pourrait aussi raccourcir le temps qu'il faut pour identifier les cibles et optimiser la recherche de molécules actives (*lead*). C'est pourquoi l'intérêt des biobanques comportant le profil moléculaire des participants devient majeur pour la recherche clinique [12, 13].

Les banques de tissus tumoraux constituent donc des plateformes technologiques de haute valeur pour l'avancement de la recherche en cancérologie. La mise en banque des tissus doit s'effectuer de manière rigoureuse, selon des procédés qui assurent notamment leur qualité et la protection des sujets de recherche. La collecte, la préparation et l'entreposage de ces tissus, s'ils ne sont pas exécutés dans les règles de l'art, peuvent causer une dégradation incompatible avec des résultats exacts et reproductibles. Les biobanques ont été actives dans l'élaboration de protocoles qui garantissent la qualité des tissus pour l'analyse moléculaire. Toutefois, la dissémination et l'adoption de tels protocoles doivent s'étendre au-delà des utilisateurs des biobanques, dans tous les milieux participant à la collecte de tissu pour la recherche.

En conséquence, le réseautage de biobanques existantes dans une forte infrastructure offre le potentiel de favoriser la découverte de biomarqueurs par l'analyse moléculaire



des échantillons tout en facilitant la mise au point de modalités innovantes de mise en banque d'échantillons biologiques.

Le réseau de recherche sur le cancer (RRCancer - [www.rrcancer.ca](http://www.rrcancer.ca)) du Fonds de recherche du Québec – Santé soutient le développement des biobanques dans divers sièges de cancer et des bases de données s'y rattachant.

Le réseau canadien des banques de tumeurs ([www.ctrnet.ca](http://www.ctrnet.ca)) met à disposition des chercheurs le contenu des biobanques participantes. Ce réseau est aussi actif dans l'élaboration de normes sur la tenue et les opérations des biobanques.

## Barrières

Plusieurs obstacles s'élèvent devant les chercheurs, les cliniciens, les administrateurs et les patients qui désirent voir augmenter le nombre d'essais disponibles et la participation à ces essais.

### Insuffisance des ressources

Au Québec, les professionnels de la santé manquent de ressources pour recruter, évaluer, inscrire et effectuer les suivis nécessaires à la conduite d'essais cliniques de qualité.

Qui plus est, la complexité des essais est croissante. En effet, les objectifs, les résultats (*endpoints*), la collecte des tissus tout en les préservant et leur expédition pour la mise en banque, les tests nécessaires pour déterminer l'admissibilité des patients, leur état de départ et leur suivi sont de plus en plus nombreux et spécialisés [8].

Les médecins œuvrant dans la communauté, c'est-à-dire hors des centres hospitaliers pourvus de centres de recherche, n'ont pas suffisamment de soutien pour participer à la recherche clinique. Même dans les centres hospitaliers pourvus d'un centre de recherche, le soutien aux chercheurs, ou à ceux qui désirent le devenir, est déficient et les activités ainsi que le développement des infrastructures de recherche dépendent de la motivation des chercheurs.

Par ailleurs, il existe une pénurie de personnel dans les domaines d'expertise en soutien à la recherche comme la biostatistique, la bio-informatique et l'économie de la santé. La formation des coordonnateurs de recherche et des gestionnaires de projets de recherche gagnerait à être uniformisée.

Finalement, l'absence d'une gouvernance centralisée rend toute coordination moins efficace.

Par ailleurs, le mode de financement actuel soutient les projets un à un. Trop peu de ressources sont consacrées au soutien de la structuration de l'écosystème global de la recherche clinique.

### Règlements, procédures et coûts

Le recrutement des patients, leur rétention et leur suivi dans les essais cliniques engageant, pour les cliniciens chercheurs, des ressources et du temps considérables qui trop souvent conduisent ces derniers à réduire la portée de la recherche et peuvent même entraîner des délais indus dans l'approbation des thérapies ou dans les changements de conduite thérapeutique. Par exemple, dans les groupes coopératifs de recherche du *National Cancer Institute*, on a calculé de 370 à 481 étapes et jusqu'à 27

mois pour amener un essai clinique de la conception jusqu'à l'activation et le coût des essais a évolué à l'avenant : d'une augmentation annuelle moyenne de 7,3 % entre 1970 et 1980 à une augmentation annuelle moyenne de 12,2 % entre 1980 et 1990 [14].

La négociation des contrats, certains enjeux administratifs, la structure des coûts et les revues par les comités d'éthique entraînent des difficultés qui découragent les cliniciens d'entreprendre des essais étant donné les contraintes de temps auxquelles ils font déjà face, le manque de mesures incitatives et même les risques que la recherche comporte.

De plus, les exigences procédurales (contrats, revue par le ou les comités d'éthique de la recherche, déclarations des événements indésirables) vont en s'accroissant et en se complexifiant. Le manque de standardisation des procédures pour inclure les patients dans les essais et les délais pour l'approbation éthique font en sorte que l'efficacité n'est pas au rendez-vous.

De plus, ces contraintes ralentissent ou même empêchent la conduite d'essais cliniques multicentriques. Les retards dans le recrutement et l'exécution des études peuvent mettre les initiateurs universitaires (par exemple, les groupes coopératifs) dans une situation difficile lorsque la subvention obtenue pour conduire l'étude s'épuise avant la fin des travaux [8].

Les coûts réels des essais cliniques dépassent parfois le budget qui leur est consenti par les organismes subventionnaires publics et les sommes globales allouées à la recherche clinique publique sont insuffisantes pour couvrir tous les thèmes requis pour le progrès dans les soins aux patients. Par ailleurs, du point de vue du patient, les coûts indirects et parfois directs (médicament administré par voie orale) de la participation à un essai peuvent devenir prohibitifs [8].

### Rayonnement insuffisant

La méconnaissance, dans la population et chez les patients, de ce qu'est la recherche utilisant les sujets humains, des conditions de son exercice, de ses bénéfices et de ses risques enfreint la détection des patients admissibles et leur recrutement. Il faut mieux informer les gens pour augmenter le pouvoir d'attraction des essais cliniques.

### Petitesse des populations

Le faible bassin de population et les stratifications des échantillons (pour la médecine personnalisée notamment) obligent à concevoir des stratégies de collaboration plus efficaces entre les centres de recherche.

---

## Optimiser la recherche clinique : exemples internationaux

### National Cancer Research Network (NCRN) du Royaume-Uni

À la fin du siècle dernier, les taux de survie au cancer étaient plus bas au Royaume-Uni que dans la plupart des pays européens. À la même époque, les taux de participation des personnes atteintes de cancer aux essais cliniques se situaient à environ 3,5 % des cas. Il fut proposé que l'augmentation des activités de recherche et celle des patients y participant pourraient contribuer à améliorer les résultats de soins pour les personnes atteintes de cancer du Royaume-Uni.

En 2001, le *National Health Service* (NHS) mit sur pied le *National Cancer Research Network* (NCRN). Il avait pour mandat de coordonner, soutenir et mener la recherche clinique en cancer. C'est en déployant du personnel de soutien pour la recherche que le NCRN est parvenu à améliorer l'efficacité dans la conduite des études cliniques et à augmenter le nombre de patients participant à la recherche clinique.

Le NCRN est en fait un réseau de trente-deux réseaux locaux de recherche. Chacun possède un leader clinique et un coordonnateur (*manager*) et est doté de 200 000 £ par million d'habitants dans le bassin de desserte. Ce financement est consacré à l'embauche de personnel et aux améliorations pour l'accès aux services nécessaires à la conduite des études, tels que la pharmacie, la pathologie, la radiologie, les systèmes d'information et la formation. Il convient de noter que les soins et services en cancer étaient déjà organisés en réseaux, les *Cancer Services Networks* (CSN), basés sur des parcours thérapeutiques types (*clinical care pathways*). Les réseaux du NCRN se sont donc alignés de façon toute naturelle sur les CSN.

Les réseaux NCRN individuels sont, autant que possible, intégrés aux équipes cliniques et de recherche existantes. Leur organisation varie en fonction de facteurs locaux comme le *leadership*, la taille, la géographie, la démographie, l'organisation des services et l'infrastructure de recherche, incluant la présence ou l'absence d'une faculté de médecine et d'hôpitaux universitaires.

Au final, le NCRN s'est développé en une organisation nationale, intégrée et inclusive. Le NCRN forme des liens entre les hôpitaux, qu'ils soient universitaires ou communautaires, et s'étend progressivement au milieu de soins de première ligne.

Les dépenses du NCRN sont dues principalement au paiement des salaires du personnel de soutien à la recherche, dont la moitié environ est constituée d'infirmières de recherche.

Par ailleurs, le NCRN maintient des liens étroits avec les autres organisations qui s'impliquent dans le financement et la conduite d'essais cliniques en cancer (organismes communautaires, associations de patients, industrie).

Dès sa fondation, le NCRN fut chargé d'un portfolio d'essais cliniques dont la qualité et la nature assurent que le NCRN contribue à l'atteinte des buts du NHS. En 2005, son mandat fut étendu aux études cliniques financées par l'industrie.

Ce sont les *Clinical Studies' Groups* qui supervisent et développent les études. Ils sont dédiés à des sièges de cancer ou à des thèmes particuliers et composés de

scientifiques multidisciplinaires, de représentants du public ou des patients et de représentants des organismes de financement. Le NCRN ne subventionne pas les études proposées. Le financement doit être obtenu des sources habituelles avec concours.

Le nombre d'études ouvertes au recrutement ou en préparation a plus que doublé entre 2001-2002 et 2007-2008, passant de 182 à 451. De plus, la cible initiale de doubler en trois ans le nombre de patients adultes recrutés a été atteinte plus tôt que prévu. Le nombre de participants aux études est passé d'environ 10 000 en 2001-2002 à près de 25 000 en 2003-2004. Il semble avoir atteint un plafond à 30 000 en 2004-2005. Il se pourrait que l'affectation des ressources du NCRN à d'autres études en prévention, dépistage et épidémiologie ne soit pas étrangère à ce nivellement. L'effet du NCRN s'est fait sentir dans d'autres domaines que celui de la cancérologie qui ont adopté ce modèle : le recrutement a explosé en cinq ans.

La participation des patients varie beaucoup entre les réseaux NCRN locaux. Certains ont vu la proportion des patients recrutés par rapport aux cas de cancer déclarés augmenter plus de cinq fois entre 2001-2002 et 2007-2008, d'autres sont restés stables, d'autres ont même eu une proportion un peu plus faible en 2007-2008 qu'en 2001-2002. Par contre, tous les types de cancer ont bénéficié d'un accroissement, qu'il s'agisse de cancers fréquents comme le cancer du sein (4 011 participantes en 2001-2002 comparativement à 11 401 participantes en 2007-2008) ou de cancers plus rares.

En ce qui concerne la répartition des activités de recherche, elles se sont étendues davantage dans les petits établissements qui contribuent maintenant au recrutement de presque la moitié des patients dans toutes les études NCRN. Il s'agit là d'un gain pour l'équité dans l'accès aux études.

La vitesse de recrutement est un autre indicateur de l'efficacité du système de recherche clinique. Or, la proportion des études qui atteignent leur cible de recrutement est aussi plus grande depuis que le NCRN existe. Quand on observe la médiane de la durée planifiée du recrutement, comparée à la médiane de la durée réelle du recrutement, on constate que ces deux mesures coïncident (35 mois) après l'établissement du NCRN alors qu'auparavant, la durée réelle était plus longue que la durée planifiée (48 mois comparés à 40 mois). La même tendance est observée dans l'amélioration de l'efficacité dans la conduite des études quand on compare les nombres de recrues planifiées aux nombres de recrues observées.

En plaçant les NCRN à l'intérieur même des équipes cliniques, on s'est assuré de leur collaboration et d'un engagement dans la recherche clinique égal à celui manifesté à l'égard des services cliniques.

L'embauche de personnel dédié à la recherche clinique, sa coordination et sa formation continue centralisées ont aussi été déterminantes pour le succès du NCRN.

[15]

Le NCRN fait maintenant partie du *National Clinical Research Network* qui englobe sept autres réseaux semblables dans différentes disciplines. Ce réseau est lui-même inscrit dans le *National Institute for Health Research* dans lequel 53 % des investissements de recherche sont spécifiquement dédiés à l'infrastructure de recherche clinique et à la recherche sur les systèmes [16].

## Réseau ECRIN de la Communauté européenne

En novembre 2013, la Communauté européenne a octroyé un statut légal au réseau européen d'infrastructures de recherche clinique (*European Clinical Research Infrastructure Network – ECRIN*). Ce réseau existe depuis 2004. Il avait été établi pour faciliter l'exécution d'essais multinationaux, par exemple, ceux de l'*European Organization for Research and Treatment of Cancer*. La France, l'Allemagne, l'Italie, le Portugal et l'Espagne en sont membres. ECRIN soutient la collaboration multinationale en recherche clinique par le biais de « correspondants » dans les centres et réseaux nationaux de recherche clinique. Ses objectifs sont d'appuyer les projets multinationaux, de développer des formations, des procédures, des outils, des normes et des méthodes uniformes, de favoriser l'échange de données et de promouvoir des environnements réglementaires harmonisés et des normes éthiques partagées ([www.ecrin.org/](http://www.ecrin.org/)).

## Interventions pour stimuler la recherche clinique en France

L'approche française pour favoriser les essais cliniques s'appuie sur plusieurs interventions programmatiques. Ce qu'elle a d'original, c'est qu'elle fait une large part au développement de la médecine personnalisée, intégrée dans le système de recherche clinique et dans le système de santé global, pour un meilleur accès des patients aux thérapies innovantes.

L'un des objectifs du deuxième Plan cancer (2009-2013) était une recherche française d'excellence. À cette fin, plusieurs actions de l'Institut national du cancer (INCa) visent à augmenter l'inclusion dans les essais cliniques en cancérologie [17] :

### 1. Les sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC)

En 2011 et 2012, l'INCa a labellisé huit SIRIC dans lesquels les différentes dimensions de la recherche en cancérologie (fondamentale, clinique, en santé publique, épidémiologique, en sciences humaines et sociales) sont associées pour optimiser et accélérer la production de nouvelles connaissances et pour favoriser leur diffusion et leur mise en application. Un financement public est assuré (64 millions d'euros sur cinq ans) [18].

### 2. Les intergroupes coopérateurs

Afin d'optimiser la recherche clinique universitaire tant au point de vue de sa visibilité que de la mise en œuvre d'essais cliniques d'envergure, l'INCa a mis en place un processus de labellisation d'intergroupes coopérateurs. Ces groupes, par leur taille et leur visibilité, peuvent conduire des essais internationaux à grande échelle qui permettent de répondre à des questions essentielles plus rapidement. Le regroupement et la structuration de groupes de recherche universitaires indépendants et à but non lucratif dans différents sièges de cancer ou thématiques en cancérologie doit conduire à plus d'efficacité pour améliorer l'espérance de vie des patients et réduire les effets indésirables des traitements à court et à long terme. Les six premiers intergroupes coopérateurs ont été labellisés en 2012 (cancérologie thoracique, lymphome, myélome, radiothérapie tête et cou, cancérologie digestive, cancers gynécologiques). En 2013, deux nouveaux intergroupes se sont ajoutés (sarcomes et cancer du sein). Les critères de sélection des intergroupes sont l'envergure, la visibilité internationale, la capacité à collaborer pour mener des essais cliniques, pour les gérer et pour administrer les

ressources humaines dédiées à la recherche. Les intergroupes coopérateurs reçoivent un financement public de 100 000 € sur deux ans.

### 3. Les groupes de recherche clinique, essais priorisés

L'INCa a constitué des groupes nationaux de recherche clinique en oncologie digestive, gynécologique, urologique, lymphoïde, myéloïde, de la peau et des tissus conjonctifs, en pneumologie et ORL, du sein, du système nerveux central et tumeurs neuro-endocrines. Les groupes, qui comportent de neuf à dix-sept membres, réunissent des experts (ainsi désignés selon leurs activités de recherche, le volume et la qualité de leurs publications) représentant des spécialités, des établissements et des régions administratives.

Ces groupes ont comme mission, notamment :

- de donner la priorité à certains essais cliniques selon des critères communs (210 essais prioritaires en mars 2010);
- de faire émerger des projets de recherche clinique originaux qui seront sélectionnés par appel à projets compétitifs;
- d'intervenir dans la coordination de leur domaine;
- de rassembler des équipes de chercheurs menant des essais coopératifs;
- de faciliter, en collaboration avec les organisations d'autres pays, comme le *National Cancer Institute* des États-Unis, l'action auprès de l'industrie pharmaceutique afin de favoriser l'accès aux nouvelles molécules. Le partenariat avec ces organisations favorisera aussi l'inclusion de patients français lors de tests de médicaments hors plan de développement des groupes pharmaceutiques.

### 4. L'accès aux thérapies innovantes

L'INCa a mis en place des interventions qui favorisent l'accès aux thérapies innovantes :

- Les centres d'essais cliniques de phase précoce (CLIP)  
Suivant le Plan cancer 2009-2013, l'INCa labellise et soutient des centres investigateurs spécialisés dans les essais précoces de nouveaux médicaments. Seize (16) centres ont été retenus en 2010 à la suite d'un appel d'offres. Ils reçoivent un soutien logistique et financier (8,75 millions d'euros sur 4 ans) pour améliorer la qualité des essais cliniques. Le financement est indépendant du soutien reçu pour les projets particuliers. Les fonds nécessaires ont été fournis par un consortium formé d'un organisme gouvernemental de soutien à la gestion des essais, l'industrie et une fondation dédiée à la recherche sur le cancer. L'INCa effectue des audits des centres CLIP. Les CLIP participent aux appels de projets de recherche clinique lancés par le *National Cancer Institute* (NCI) des États-Unis selon un accord inédit jusque-là de collaboration entre le NCI et l'INCa. Entre 2008 et 2012, le nombre de patients participant à des essais dans les centres CLIP est passé de 990 à 2808.
- Le programme Accès sécurisé à des thérapies innovantes (AcSé) permet de proposer aux patients en situation d'échec thérapeutique des essais cliniques de phase II sur des thérapies ciblant des mutations génétiques présentes dans leur tumeur, indépendamment du siège du cancer. Avant même que la thérapie ait reçu son autorisation de mise en marché pour l'indication ciblée, le patient admissible peut avoir accès à un médicament

autrement non disponible. Ce programme fournit la possibilité de colliger des informations de pharmacovigilance et d'efficacité tout en améliorant l'équité d'accès sur tout le territoire. De plus, par l'obligation de respecter le cadre réglementaire d'un essai clinique, on assure au patient participant une sécurité optimale. Le programme fonctionne de la façon suivante : si des données de tolérance et de dose recommandée existent, pour chaque essai, l'INCa identifie un promoteur institutionnel et demande au laboratoire pharmaceutique de mettre gratuitement sa molécule à disposition. L'INCa s'engage à participer au financement de l'essai ainsi qu'aux coûts engendrés par les tests de génétique moléculaire nécessaires pour identifier les patients. Ces tests sont effectués dans des laboratoires désignés. Il est à noter que les altérations moléculaires désirées sont acceptées pour inclusion, même lorsqu'elles sont mises en évidence de façon fortuite lors d'analyses pangénomiques (puce d'hybridation génomique comparative – CGH array – ou séquençage de nouvelle génération). Ces essais sont ouverts aux établissements autorisés à administrer de la chimiothérapie et disposant d'une capacité de recherche clinique. En cas d'efficacité, de nouvelles indications pourront être développées par le laboratoire pharmaceutique. À l'inverse, sans efficacité démontrée dans certaines tumeurs, des essais cliniques inutiles seront évités. Des critères d'inclusion stricts sont observés dans la sélection des patients. En juin 2013, un essai AcSé a été lancé sur le crizotinib.

- Partenariat entre l'INCa et les laboratoires pharmaceutiques français et internationaux pour la mise en œuvre d'essais cliniques de phase précoce. Ces essais permettent aux malades dont les pathologies ne sont pas prises en compte par la recherche industrielle d'avoir accès précocement à des thérapies innovantes.

**5. Le Programme hospitalier de recherche clinique en cancérologie (PHRC-K)**

L'INCa et la Direction générale de l'organisation des soins gèrent en concertation le volet cancérologie de ce programme de subventions à la recherche clinique. Les priorités vont aux essais coopératifs multicentriques, aux validations de techniques innovantes, aux domaines relativement négligés (p. ex. : indications rares ou populations spéciales comme les enfants ou les personnes âgées).

**6. Le Programme de recherche médico-économique en cancérologie (PRME-K)**

Faisant suite au programme soutien aux techniques innovantes et coûteuses (STIC), le PRME-K a démarré en 2013. Les projets STIC (appel à projets annuel) servaient à éclairer les décideurs sur la diffusion d'interventions innovantes dans les domaines de la radiothérapie, de la biologie, de l'imagerie et de la chirurgie. Il s'agit d'accompagner d'une collecte de données la diffusion initiale d'une intervention prouvée comme étant efficace. Un éclairage utile est ainsi jeté sur, entre autres, son utilisation sécuritaire en milieu réel et sur ses coûts (évaluations médico-économiques). Les projets retenus sont parfois des essais cliniques [19]

**7. Le registre des essais cliniques**

Régulièrement mis à jour, le registre des essais cliniques recense et décrit les essais en cancérologie ouverts à inclusion en France. Le registre contient, à l'intention des patients, des résumés des protocoles. Des informations scientifiques plus détaillées peuvent être consultées par les professionnels de la santé [19].

## 8. Les centres de traitement de données

Afin d'assurer la qualité des données et le suivi des essais cliniques en oncologie, l'INCa a labellisé onze centres de traitement des données (CTD) en 2007. Les CTD, réunissant méthodologistes, statisticiens, bio-informaticiens, gestionnaires de données, assistants de recherche clinique et techniciens en recherche clinique ont pour mission d'aider les promoteurs et les investigateurs pendant toutes les étapes d'un essai clinique afin, notamment, de garantir la qualité, la traçabilité et la sécurité des données. La coordination des CTD, localisés dans les CHU et les centres de lutte contre le cancer, est assurée par l'INCa. Les CTD prenaient en charge de 10 à 138 projets de recherche clinique en 2011.

Ces interventions sur le système de recherche ont porté leurs fruits : le nombre de patients inclus en phase précoce a triplé entre 2009 et 2013 et, globalement, on a constaté une augmentation de 70 % en quatre ans des patients participant à une recherche clinique [20].

Par ailleurs, depuis 2003, sept cancéropôles assurent une animation et une coordination interrégionale de la recherche biologique et clinique. Dès 2004, la Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins a lancé un appel à projets spécifiques en vue de renforcer les effectifs du personnel affecté à des fonctions de recherche clinique dans les CHU et les centres de lutte contre le cancer (attaché de recherche clinique et technicien d'étude clinique). En 2006, cette intervention a été complétée, pour les centres hospitaliers et les centres privés n'ayant pas bénéficié de l'appel à projets de 2004 par la mise en place d'équipes mobiles de recherche clinique (70 personnes correspondant à 26 équipes mobiles de recherche clinique basées dans plus de 160 établissements) [20].

Les orientations stratégiques françaises pour la recherche sur le cancer sont le fruit d'une collaboration entre l'INCa et l'Institut thématique multiorganismes (Itmo) sur le cancer de l'Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé [21]. Ces orientations seront incluses dans le prochain Plan cancer (2014-2018) en cours d'élaboration. L'INCa consacre la moitié de ses crédits, soit environ 50 millions d'euros, à des appels à projets aux équipes de recherche.

## Recherche clinique canadienne

Les chercheurs canadiens et les québécois en particulier se sont fait une réputation enviable pour l'excellence de leurs résultats en recherche clinique.

## Financement

Au Canada, la recherche clinique sur le cancer est financée à partir de sources multiples qui y contribuent de façon directe ou indirecte. Le financement pour le soutien direct (subventions de fonctionnement), le soutien salarial et le soutien lié à l'équipement et aux infrastructures provient souvent de différents organismes de financement.

- Financement public (gouvernemental)

La recherche clinique universitaire peut recevoir du soutien du gouvernement fédéral par le biais, notamment, de l'Institut du cancer des instituts de recherche en santé du Canada, de la Fondation canadienne pour l'innovation, des



subventions aux chaires de recherche en santé et des réseaux de centres d'excellence.

Les provinces financent aussi la recherche en santé selon des mécanismes qui leur sont propres (voir la section dédiée au Québec ci-dessous).

- Financement du secteur privé  
Les organismes à but non lucratif sont nombreux à collecter et à distribuer des fonds pour la recherche en cancer. Mis à part l'Institut de recherche de la Société canadienne du cancer (IRSC), la plupart sont dédiés à des types de cancer particuliers [22]. Par ailleurs, l'industrie, pharmaceutique ou biotechnologique est aussi une source importante de fonds pour les activités de recherche en cancer.
- Financement de sources extérieures au pays, par exemple, lors de projets de recherche multinationaux et par des organismes subventionnaires internationaux.

## Acteurs

### Organisations canadiennes à but non lucratif

Le groupe des essais cliniques de l'Institut national du cancer (*National Cancer Institute Canada – Clinical Trial Group – NCIC-CTG*) est un groupe oncologique coopératif qui conduit, dans tout le Canada et même à l'étranger (par exemple, l'essai MA-17 s'est déroulé sur deux continents), des essais cliniques sur les thérapies du cancer, les soins de soutien aux personnes atteintes de cancer et la prévention du cancer. Le NCIC-CTG est un programme/réseau de l'Institut de recherche en cancer de la Société canadienne du cancer [22]. Ses onze comités par siège de cancer révisent les projets proposés et décident des priorités. Le Comité sur les thérapies innovantes (*investigational new drugs*) réunit des investigateurs participant à des études de phases I et II. Les comités permanents assurent la bonne marche des programmes du NCIC-CTG. On y trouve, entre autres, le Comité des essais cliniques, le Comité de surveillance des données sur la sécurité des thérapies testées, le réseau des pharmaciens, le Comité d'assurance qualité, le groupe de travail sur la banque de tumeurs, le groupe de travail sur les analyses économiques [23].

Les instituts de recherche en santé du Canada (IRSC), les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada (R&D) et SoinsSantéCAN (organisation résultant de la fusion, le 1<sup>er</sup> juin 2014, de l'Association canadienne des institutions de santé universitaires avec l'Association canadienne des soins de santé) ont collaboré pour mettre sur pied, en avril 2014, un nouveau centre canadien de coordination des essais cliniques [24]. Cette initiative résulte du plan d'action rédigé à la suite du sommet sur les essais cliniques, tenu en 2011, et s'intègre dans la stratégie pour la recherche axée sur le patient des instituts de recherche en santé du Canada (voir cette section ci-dessous) [7].

### Compagnies de recherche pharmaceutique du Canada

Pour plusieurs raisons, on favorise la coopération entre les secteurs de la recherche d'origine universitaire et la recherche démarrée par l'industrie. Cela s'explique notamment par le fait que les infrastructures et le personnel des centres de recherche hospitaliers sont dédiés la recherche clinique, quelle que soit l'origine de son financement. Par ailleurs, les essais cliniques constitueraient près de 80 % des sommes investies par les compagnies pharmaceutiques au Canada [7].

## Stratégie pour la recherche axée sur le patient (SRAP) des instituts de recherche en santé du Canada

Parmi les objectifs de la SRAP, lorsqu'elle fut annoncée en 2011, on note :

- établir une infrastructure intégrée de recherche clinique de pointe pour le Canada (des infrastructures particulières pour chaque domaine, notamment le cancer, ont été préconisées);
- rendre le cadre organisationnel, réglementaire et financier plus favorable aux études cliniques au Canada;
- augmenter la participation des patients et des cliniciens à ces études [25].

Dans le cadre de la SRAP, un modèle d'entente d'essai clinique a été mis au point et testé sous la forme d'un projet pilote [26].

## Alliance canadienne pour la recherche sur le cancer (ACRC-CCRA)

L'ACRC regroupe les principaux bailleurs de fonds canadiens de la recherche sur le cancer, soit plus de trente organismes. Elle est soutenue par Santé Canada par le biais du Partenariat canadien contre le cancer ([www.partnershipagainstcancer.ca](http://www.partnershipagainstcancer.ca)). L'ACRC s'est donné une stratégie pancanadienne pour la recherche sur le cancer [27]. Entre autres actions, l'ACRC a produit un rapport sur les essais cliniques en cancer au Canada dans lequel plusieurs recommandations ont été émises pour favoriser une approche coordonnée et la mise en place d'une infrastructure pour coordonner les activités reliées aux les essais cliniques et leur soutien [8]. L'harmonisation des réglementations, des revues éthiques et l'optimisation des procédures faisaient partie des recommandations. Une des conséquences de ce rapport a été l'émission d'un appel à propositions pour la mise en place et la gestion d'un réseau canadien de recherche clinique en cancer (voir « Le réseau canadien des essais cliniques en cancer » ci-dessous).

## Réseau des réseaux (Network of Networks – N2)

Une alliance d'organismes canadiens s'impliquant dans la recherche clinique, N2 vise à augmenter les moyens et la capacité de recherche clinique au Canada par le partage des meilleures pratiques, des ressources et des outils. Les membres, plus de soixante organisations, incluent des réseaux de recherche, des universités, des hôpitaux, des instances gouvernementales et industrielles. Le réseau C17, dédié aux cancers et aux maladies hématologiques chez les enfants, fait partie du N2 ainsi que, notamment au Québec dans le domaine de la cancérologie, le Centre de recherche de l'Hôpital Charles Le Moyne, le Centre de recherche Étienne-Le Bel du Centre hospitalier de l'Université de Sherbrooke, l'Institut de recherche du Centre universitaire de santé McGill, le Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC). Par ailleurs, le NCIC-CTG et l'*Ontario Institute for Cancer Research* font aussi partie du N2.

N2 s'autofinance à partir des frais d'inscription des membres. N2 offre un programme de formation en ligne, de l'information sur la négociation des contrats, un ensemble national de modes opératoires uniformisés. L'accès à ces outils est offert aux membres (<http://n2canada.ca>).

## Réseau canadien des essais cliniques en cancer (Canadian Cancer Clinical Network – CCCTN)

Le CCCTN est né à la suite du rapport de l'ACRC et faisait partie des actions prévues dans la SRAP. À la suite d'un appel à propositions de l'ACRC, c'est l'*Ontario Institute for Cancer Research* (OICR) qui a obtenu le mandat d'instaurer et de gérer le CCCTN.

Le CCCTN a pour objectifs, entre autres, de développer un portefeuille d'essais cliniques universitaires de haute priorité et de soutenir les opérations, les activités et les méthodes dans les essais pour assurer leur qualité et leur exécution rapide. Sa mission est d'améliorer la participation aux essais cliniques, leur efficacité et leur qualité en fournissant de la coordination, du soutien et de la formation à un réseau d'équipes dans les centres de traitement du cancer et les hôpitaux.

Le CCCTN est actuellement en phase I de son développement. La centrale de coordination de ce réseau est en place. Des réseaux régionaux ont manifesté leur intérêt à faire partie d'un réseau de centres de coordination régionaux chapeautant des centres de cancer auxquels seront affiliés d'autres centres de cancer. Le CCCTN agit en partenariat avec le N2, le Partenariat canadien contre le cancer, le NCIC-CTG et l'OICR. Des appels à propositions ont été lancés pour l'obtention de la désignation de centre régional de coordination du CCCTN (*Network Regional Coordinating Centre*) et de centre affilié au CCCTN (*Network Cancer Centre*). L'échéance pour présenter sa candidature a été fixée au 30 juin 2014 (<http://3ctn.ca/>).

---

# Recherche clinique au Québec

Au Québec, comme au Canada, la recherche clinique bénéficie de plusieurs avantages. Il existe un bassin de chercheurs de haut niveau dont la productivité et le rayonnement scientifiques sont importants. Les facultés universitaires et leurs hôpitaux associés possèdent des centres de recherche et, par conséquent, une infrastructure propice à la conduite de recherches cliniques. Par ailleurs, les associations charitables dédiées à la lutte contre une variété de cancers (sein, prostate, lymphomes, cancers chez les enfants, etc.) jouent un rôle déterminant dans le soutien aux activités de recherche clinique.

Les organismes subventionnaires gouvernementaux sont des acteurs de premier plan pour le développement de la recherche clinique au Québec. Les chercheurs en oncologie au Québec obtiennent du financement de programmes ou d'organismes mandatés par le gouvernement fédéral, comme les instituts de recherche en santé, la Fondation canadienne pour l'innovation, les chaires de recherche du Canada, Génome Canada et le programme des réseaux de centres d'excellence.

Le gouvernement du Québec constitue une source essentielle pour le soutien à la recherche clinique par le biais du FRQS ou de Génome Québec<sup>2</sup>. Les ministères créent aussi des programmes de subvention en partenariat ou non avec d'autres institutions publiques ou privées. La récente Politique nationale de la recherche et de l'innovation (PNRI) a consacré l'engagement du gouvernement à soutenir la recherche universitaire au Québec [28].

Parmi d'autres mesures, la PNRI :

- consolide le financement des centres de recherche par l'augmentation du budget des Fonds de recherche du Québec;
- prévoit couvrir la totalité des frais indirects découlant de projets de recherche parrainés dans les universités par les ministères et les organismes gouvernementaux québécois. Elle respecte ainsi concrètement le principe du « pourvoyeur-payeur » (PNRI page 32);
- reconduit les budgets consacrés aux bourses d'excellence, aux bourses thématiques, aux bourses de formation et aux bourses de carrière administrées par les Fonds de recherche du Québec. La Politique prévoit également trois mesures complémentaires qui bonifient le soutien aux étudiants universitaires engagés dans un parcours scientifique (PNRI page 25);
- prévoit un soutien élargi aux grandes plateformes de recherche, dont Génome Québec, en y incluant un soutien pour la promotion des infrastructures dans des projets de collaboration internationale (PNRI page 48).

Les soins de santé personnalisés sont un des sept pôles d'excellence de la PNRI.

---

<sup>2</sup> Génome Québec est financé par le ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations, par Génome Canada et par des partenaires privés.

# Recherche clinique au Québec de 2003 à 2013

## En 2003

En novembre 2003, sous l'égide du Conseil québécois de lutte contre le cancer, un forum a été organisé en collaboration avec le Fonds de la recherche en santé du Québec, le Groupe d'étude en oncologie du Québec et le GEREQ<sup>3</sup> afin de consulter la communauté des chercheurs sur les facteurs facilitant et limitant le développement de la recherche clinique en oncologie au Québec. Les résultats d'un sondage auquel une soixantaine de médecins spécialistes ont répondu ont été présentés et sont venus appuyer les constats des participants au Forum. Ceux-ci sont résumés ici :

- l'absence, pour la recherche clinique, de reconnaissance ou de valorisation hospitalière, universitaire et gouvernementale;
- l'absence de structures favorisant l'établissement et le maintien d'activités de recherche;
- l'absence de mesures structurantes de formation du personnel de recherche;
- la lourdeur et la lenteur de la revue éthique de la recherche;
- la pertinence d'inclure les activités de recherche parmi les activités rémunérées des médecins spécialistes;
- le fait que l'intérêt scientifique personnel du médecin chercheur est le seul promoteur réel de la recherche clinique en oncologie au Québec.

Le comité organisateur souhaitait aussi explorer la possibilité de mettre en place et de consolider un réseau québécois de recherche sur le cancer. Les échanges avec la soixantaine de participants, pour la plupart des médecins spécialistes des centres universitaires et régionaux, représentant dix-sept centres universitaires et régionaux, ont permis d'identifier certains préalables et des conditions de succès en lien avec ce projet, notamment qu'un tel réseau devrait permettre :

- la référence des patients admissibles aux protocoles d'essais thérapeutiques disponibles dans d'autres centres;
- un processus allégé, rapide et efficace de validation éthique des protocoles de recherche;
- des formulaires de consentement uniformes;
- du soutien et de la formation aux médecins chercheurs et au personnel de recherche;
- la reconnaissance et la rémunération des activités de recherche des médecins spécialistes comme activités fondamentales de leur travail.

Le ministre de la Santé et des Services sociaux avait été saisi de ces recommandations. Par la suite, le ministère avait entrepris des actions pour réaliser trois conditions favorisant le développement de la recherche clinique :

- La mise en place d'un réseau québécois de recherche sur le cancer  
Basé sur la structure des RUIS, ce réseau devait naître de collaborations au sein de chacun des RUIS de même qu'entre ces derniers. Ces

---

<sup>3</sup> Le réseau Gestion électronique des données et réseau de sites cliniques au Québec (GEREQ) a été fondé en 2001 grâce à des subventions totalisant 11,3 M\$ par la Fondation canadienne pour l'innovation, Valorisation-Recherche Québec et le FRSQ. GEREQ a cessé ses activités.

développements devaient s'arrimer aux travaux déjà entrepris sous l'égide du réseau cancer du FRSQ.

- Un processus allégé de validation éthique des protocoles de recherche  
Pour une meilleure harmonisation et une simplification des processus administratifs entourant l'approbation éthique les RUIS ont été désignés comme véhicules pour faire avancer la pratique.
- La reconnaissance des activités de recherche des médecins spécialistes  
L'adoption de plans de pratique dans les centres universitaires devait permettre la reconnaissance équitable des efforts consentis à la recherche dans les milieux qui détiennent une mission de recherche. Les RUIS devaient aussi proposer des mécanismes permettant la collaboration des centres régionaux aux activités de recherche.

En 2013

Les résultats d'une enquête non scientifique menée dans dix-sept établissements de santé québécois s'impliquant en recherche clinique en oncologie démontrent que l'organisation, l'intensité des activités et les ressources humaines et matérielles varient fortement entre les centres. Les résultats suggèrent aussi un manque de standardisation et une désorganisation au niveau provincial et même à l'intérieur de certains établissements. Les données sur les études et sur la participation des patients sont difficiles sinon impossibles à obtenir. On constate que des barrières à l'initiation et l'exécution des essais cliniques, déjà repérées en 2003, sont toujours présentes.

## **FRQS**

Pionnier au Canada et au Québec, le Fonds de recherche du Québec – Santé (FRQS) est l'organisme subventionnaire québécois responsable de promouvoir et d'aider financièrement la recherche en santé dans tous ses aspects, du fondamental jusqu'aux services de santé, et ce, depuis cinquante ans (L.R.Q., chapitre M-30.01). En raison du mandat que le gouvernement du Québec lui confère, le FRQS constitue le fer de lance de la recherche en santé en appuyant la formation des chercheurs de la relève et en soutenant les chercheurs et leurs infrastructures. Le FRQS joue un rôle primordial de catalyseur dans l'établissement de partenariats, notamment avec les universités, les établissements du réseau de la santé, les ministères et les organisations des secteurs public et privé s'impliquant dans la recherche et l'innovation en santé. Le FRQS assure un soutien financier à dix-huit centres de recherche et instituts universitaires ainsi qu'à dix-sept réseaux de recherche.

Au cours des dernières années, le FRQS a entrepris différents chantiers pour améliorer l'efficacité de la recherche clinique au Québec. Dans le cadre de la Stratégie biopharmaceutique québécoise lancée en 2009, le FRQS s'est investi en consacrant un volet du programme de subventions aux centres de recherche à la recherche clinique. Le but était de munir les centres de recherche du FRQS de cadres réglementaires et de ressources efficaces en accord avec les standards de qualité reconnus et adoptés par les acteurs en recherche clinique publique et industrielle. En particulier, le soutien devait servir à :

- mettre en place un accueil clairement identifié pour tout partenaire voulant établir un lien contractuel en matière de recherche clinique;

- accélérer la négociation des contrats et la révision éthique des projets de recherche;
- offrir un accès coordonné et aidant à un bassin de sujets de recherche potentiels;
- optimiser les ressources humaines et matérielles en soutien à la coordination et à la réalisation de projets de recherche clinique;
- faciliter l'accès, à des coûts raisonnables, aux plateaux techniques hospitalo-universitaires, aux plateformes méthodologiques ou techniques et aux bases de données administratives au niveau local et à l'échelle du Québec.

Par la suite, les revues par les comités d'éthique de la recherche, les contrats communs, la mesure de la performance, la formation et l'amélioration de l'efficacité dans les processus administratifs ont fait l'objet de discussions au sein de groupes de travail et un rapport préliminaire a été présenté au ministère [29].

Actuellement, le FRQS explore plusieurs scénarios d'action afin de poursuivre son soutien au développement de la recherche clinique au Québec, et ce, en arrimage étroit avec les différentes initiatives mises en œuvre aux niveaux provincial et fédéral.

---

## Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC)

Démarré en 2007, Q-CROC réunit des médecins et des chercheurs actifs en recherche clinique et translationnelle pour établir une infrastructure de recherche clinique basée sur la coopération entre des centres de recherche (15 hôpitaux participants actuellement) couplée à un programme de recherche ciblant la résistance thérapeutique des cancers. Le réseau clinique de Q-CROC consiste en un bureau central coordonnant des coordonnateurs de liaison (CL) dans les centres participants. Les CL ont pour rôle d'accélérer l'exécution des essais cliniques et d'en améliorer l'efficacité pour le recrutement des patients participants.

Q-CROC apporte un noyau universitaire au Partenariat pour la médecine personnalisée en cancer (PMPC), un programme de recherche en partenariat public-privé qui a attiré plus de 20 millions de dollars en subventions [<http://pmpc-org.com>].

Q-CROC a soumis une proposition au Fonds de partenariat pour un Québec innovant et en santé : le réseau en soins de santé personnalisés – Q-CROC. La proposition porte notamment sur le protocole *Total Cancer Care* (TTC) qui consiste à offrir à toutes les personnes diagnostiquées de cancer la possibilité de mettre en banque, avec les données cliniques, le tissu cancéreux primaire et, éventuellement, métastatique ainsi que d'être suivies tout au long de la vie. Ce protocole est déjà en usage dans dix États des États-Unis [[www.M2Gen.com](http://www.M2Gen.com)]. Q-CROC se positionne comme partenaire privilégié en raison de son expertise dans la mise en banque de tissus métastatiques, ce qui exige une méthodologie particulière pour la conduite d'essais cliniques basés sur des biopsies séquentielles. Par ailleurs, le projet propose aussi de doter les centres participants d'agents de liaison et de coordonnateurs pour le programme TTC et la collecte des échantillons biologiques. La proposition de Q-CROC a été acceptée sous conditions.

Par ailleurs, l'organisme sans but lucratif « Recherche PreThera » a obtenu une subvention de 15 M\$ des réseaux des centres d'excellence dirigés par l'entreprise du gouvernement fédéral pour la mise en œuvre, en complémentarité avec Q-CROC, du projet de banque de données, y compris moléculaires.

Q-CROC a posé sa candidature pour devenir le Centre régional du CCCTN au Québec.

---



# Recommandations du Comité de l'évolution de la recherche clinique en oncologie

Mis sur pied par la Direction québécoise de l'oncologie (DQC) du ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le Comité de l'évolution de la recherche clinique en oncologie est un comité national consultatif qui regroupe des représentants de la communauté des chercheurs cliniciens en oncologie. Le Fonds de recherche en Santé – Québec (FRQS), la Direction de la recherche du MSSS et le ministère de l'Économie, de l'Innovation et des Exportations sont aussi représentés au sein du comité.

Son mandat consiste à proposer des mesures et une organisation optimale pour favoriser et augmenter la participation des patients atteints de cancer dans la recherche clinique au Québec. Le comité doit émettre aussi des recommandations quant aux mesures propres à favoriser le développement de projets de recherche clinique et évaluative issus de la sphère universitaire/publique.

Le comité s'est réuni quatre fois en 2013 et deux fois en 2014. À la suite de discussions, de contacts avec des organisations canadiennes comme le CCCTN et suivant les résultats d'un questionnaire distribué dans les centres de recherche, le comité est parvenu à un consensus sur les exigences à respecter pour un avancement efficace de la recherche clinique en oncologie au Québec.

Le comité a fait consensus autour des objectifs suivants :

- Renforcer la notion que la participation à la recherche clinique fait partie intégrante de soins de qualité;
- Fonder une capacité de recherche clinique suffisante (ressources et formation);
- Assurer un financement suffisant à la structuration de la recherche clinique et non lié à des projets spécifiques;
- Augmenter l'efficacité de la recherche clinique en oncologie (réaliser des économies d'échelle, réduire les doublons);
- Intégrer harmonieusement la recherche clinique dans le réseau de l'oncologie du Québec et ses composantes;
- Offrir aux personnes atteintes de cancer un accès facilité aux thérapies innovantes;
- Incorporer dans l'organisation de la recherche clinique le développement de la médecine personnalisée, incluant les ressources nécessaires en pathologie moléculaire et en bio-informatique;
- Sensibiliser et informer la population québécoise quant aux avantages et aux bénéfices de participer à des essais cliniques;
- Évaluer la performance en recherche clinique.

À ces fins, le comité émet les recommandations qui suivent :

1. Allouer un financement stable et pérenne à l'organisation de la recherche clinique en oncologie.

L'organisation globale de la recherche clinique en oncologie au Québec ne doit pas dépendre de l'obtention aléatoire de fonds pour des projets individuels. La formation des chercheurs, le soutien à la carrière, l'organisation comme telle de la

recherche clinique doivent disposer d'un financement fiable. À cette fin, une instance permanente de gouverne stratégique devrait être mise en place, incluant les principales parties prenantes, sous l'égide du MSSS et du FRQS. Seront invités à participer des représentants du MEIE, de Q-CROC, des directions d'établissements actifs en recherche clinique, du domaine de la pédiatrie oncologique et de tout autre regroupement de recherche qui pourrait se créer en oncologie.

2. Organiser la recherche clinique selon un plan d'action avec des objectifs précis portant sur :
  - a. Une amélioration de l'efficacité relativement au coût par patient, à l'accélération de la mise en œuvre des études, à l'augmentation du recrutement et de la conduite des études, par exemple :
    - i. Les mesures pour encourager les collaborations entre centres de recherche et les économies d'échelle dans les traductions, dans les formations au personnel, dans l'optimisation des processus et par le partage de gabarits pour formulaires, contrats et budgétisation;
    - ii. La collaboration aux initiatives visant l'élimination, dans l'élaboration des protocoles, des étapes ne produisant pas de valeur ajoutée pour la sécurité du patient ou la qualité des résultats;
  - b. Le soutien concret aux médecins chercheurs dans les équipes de recherche existantes et, par la suite, aux équipes naissantes;
  - c. Les interventions en vue de donner un statut particulier au médecin chercheur (une avenue à explorer : les vacances de recherche pour médecins spécialistes) et une reconnaissance des activités de recherche par les institutions universitaires;
  - d. L'intégration harmonieuse du progrès en médecine personnalisée dans le système de santé lors du passage à prévoir de l'utilisation des biobanques et des séquençages (*omics*) à partir du domaine de la recherche vers l'utilisation en milieu clinique;
  - e. Le soutien à la coordination des biobanques de tissus tumoraux;
  - f. La sensibilisation de la population et l'amélioration de sa perception de la recherche clinique ainsi que la recherche de l'appui des personnes atteintes de cancer;
  - g. L'évaluation des activités de recherche clinique en oncologie au Québec;
  - h. Les représentations auprès des organismes gouvernementaux québécois en faveur de l'augmentation de l'activité en recherche clinique;
  - i. La liaison avec les organismes pancanadiens et internationaux.

3. Poursuivre les efforts actuels menés par le MSSS pour optimiser les processus liés à l'évaluation éthique des études multicentriques.

Le 17 juillet dernier, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) annonçait qu'une simulation des nouvelles modalités de reconnaissance des examens éthiques dans les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) se déroulerait d'ici la fin de l'été 2014.

Il est prévu qu'à partir du 1<sup>er</sup> décembre 2014, tout examen éthique réalisé par un comité d'éthique de la recherche (CER) compétent d'un établissement du RSSS

sera d'emblée reconnu par les établissements concernés par le projet de recherche, qu'il y ait ou non un CER en leurs murs.

4. Instaurer l'utilisation d'un seul contrat pour tous les établissements participant à une étude multicentrique.
5. Créer un consortium d'organismes subventionnaires de façon à augmenter le financement disponible à la recherche clinique.

Les organismes subventionnaires privés et les compagnies pharmaceutiques pourraient être approchés pour participer à un fonds dédié à l'amélioration globale de la recherche clinique non attaché à des études particulières.

6. Tirer profit de l'existence du réseau Q-CROC.

Le Consortium de recherche en oncologie clinique du Québec (Q-CROC) a mis en place une organisation qui porte la promesse d'améliorer, notamment par la présence d'agents de liaison ainsi que par le partage des outils et des pratiques, l'efficacité de la recherche clinique dans les centres participants. Il faut créer un partenariat solide entre le réseau Q-CROC et l'organisation globale de la recherche clinique au Québec.

7. Mettre en place un comité de transition qui verra à définir la structure et les processus nécessaires pour l'application de ces recommandations.

Ce comité comprendra, sans s'y limiter, le MSSS (DQC, DRITC), le FRQS, un représentant de Q-CROC.

---

## Références

- [1] N. Hébert-Croteau, J. Brisson, J. Lemaire, J. Latreille. *The benefit of participating to clinical research*. Breast Cancer Research and Treatment, 2005 : 91(3) pp. 279-281.
- [2] Comité directeur de la Société canadienne du cancer. *Statistiques canadiennes sur le cancer 2008*. Toronto : Société canadienne du cancer, 2008. Disponible à l'adresse : [www.cancer.ca/Quebec/About%20cancer/Cancer%20statistics.aspx?sc\\_lang=fr-ca](http://www.cancer.ca/Quebec/About%20cancer/Cancer%20statistics.aspx?sc_lang=fr-ca). Consulté le 2014-07-18.
- [3] Ho A. and M. Morrow. *The Evolution of the Locoregional Therapy of Breast Cancer*. The Oncologist 2012, 16 : 1367-1379.
- [4] Partenariat canadien contre le cancer. *Rapport de 2012 sur le rendement du système de lutte contre le cancer*. 2012, Toronto, 220 pages, disponible à l'adresse : [www.partnershipagainstcancer.ca/fr/](http://www.partnershipagainstcancer.ca/fr/)
- [5] Santé Canada. *Les bonnes pratiques cliniques : directives consolidées*. 1997. Disponible à l'adresse: <http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ich/efficac/e6-fra.php>. Consulté le 2014-07-22.
- [6] American Society of Clinical Oncology. *Cancer.Net-Clinical Trials*. En ligne à l'adresse : <http://www.cancer.net/all-about-cancer/clinical-trials>. Consulté le 2014-07-18.
- [7] Saryeddine, T., Brimacombe, G., Laberge, N., Taylor, D.W., Kumar, R., Arts, K., Bennett, L., Ferdinand, M. *National Clinical Trial Summit. Starting the Conversation*. ACAHO, Rx&D, Cameron Institute. 2011. Ottawa, Canada. Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.acao.org/?document&id=273>. Consulté le 2014-07-18.
- [8] Canadian Cancer Research Alliance (2011). *Report on the State of Cancer Clinical Trials in Canada*. Toronto : CCRA, 60 pages.
- [9] The Academy of Medical Sciences. *Realising the Potential of Stratified Medicine*. Londres, 2013, 106 pages. Disponible à l'adresse : [www.acmedsci.ac.uk](http://www.acmedsci.ac.uk)
- [10] Wolf, S.M., Crock, B.N., Van Ness, B., Lawrenz, F., Kahn, J.P., Beskow, L.M., et al. 2012. *Managing incidental findings and research results in genomic research involving biobanks and archived data sets*. Genet. Med. 14 : 361-384.
- [11] Maitland ML and RL Schilsky. *Clinical Trials in the Era of Personalized Oncology*. Ca Cancer J Clin 2011 : Disponible à l'adresse : <http://cacancerjournal.com>
- [12] Institut Gustave-Roussy. *Essai Winther*. En ligne à l'adresse : [http://www.gustaveroussy.fr/fr/page/presentation-essai-winther\\_5367](http://www.gustaveroussy.fr/fr/page/presentation-essai-winther_5367). Consulté le 2014-07-18.
- [13] <http://www.biobanques.eu/info/the-pharma-potential-to-tap-into-biobanks-posted-by-lina-genovesi-143.html>
- [14] D. J. Stewart, R. Kurzrock, S. Whitney. *Equipoise lost: Ethics, costs, and the regulation of cancer clinical research*. J Clin Oncol 28 : 7s, 2010 (suppl; abstr 6052).
- [15] [Stead M, Cameron et al. *Strengthening clinical cancer research in the United Kingdom*. Br J Cancer. 2011, 104(10) : 1529-1534.
- [16] National Institute for Health Research. *Clinical Research Network*. En ligne à l'adresse : <http://www.crn.nihr.ac.uk>. Consulté le 2014-07-18.

- [17] Institut national du cancer. *La recherche clinique*. En ligne à l'adresse : <http://www.e-cancer.fr/recherche/recherche-clinique>. Consulté le 2014-07-18.
- [18] Institut national du cancer. *L'INCa labellise six nouveaux sites de recherche intégrée sur le cancer (SIRIC)*. En ligne à l'adresse : <http://www.e-cancer.fr/presse/7064-linca-labellise-six-nouveaux-sites-de-recherche-integree-sur-le-cancer-siric>. Consulté le 2014-07-18.
- [19] Institut national du cancer. *Appel à projets PRME-K 2013 Programme de Recherche Médico-Économique en cancérologie et résultats*. En ligne à l'adresse : <http://www.e-cancer.fr/aap/recherche/prmek2013> . Consulté le 2014-07-18.
- [20] Institut national du cancer. *Structuration de la recherche clinique*. . En ligne à l'adresse : <http://www.e-cancer.fr/recherche/structuration-de-la-recherche/equipes-mobiles-de-recherche-clinique/mise-en-place-des-emrc> . Consulté le 2014-07-18.
- [21] Alliance nationale pour les sciences de la vie et de la santé et Institut national du cancer. *Orientations stratégiques de la recherche sur le cancer* (2013). Disponible en ligne à l'adresse : <http://www.aviesan.fr/fr/aviesan/accueil/menu-header/instituts-thematiques-multi-organismes/cancer>. Consulté le 2014-07-18.
- [22] Société canadienne du cancer. *Institut de recherche*. En ligne à l'adresse : [http://www.cancer.ca/Research.aspx?sc\\_lang=fr-ca](http://www.cancer.ca/Research.aspx?sc_lang=fr-ca) . Consulté le 2014-07-18
- [23] NCIC Groupe d'essais cliniques. En ligne à l'adresse : <http://www.ctq.queensu.ca/>. Consulté le 2014-07-18.
- [24] SoinsSantéCAN. *Renforcement des essais cliniques : un nouveau centre de coordination pour attirer les investissements dans la recherche au Canada*. En ligne à l'adresse : [www.acisu.org](http://www.acisu.org). Consulté le 2014-07-18.
- [25] Instituts de recherche en santé du Canada. *Stratégie de recherche axée sur le patient*. En ligne à l'adresse : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/41204.html>. Consulté le 2014-07-18.
- [26] Instituts de recherche en santé du Canada. *Modèle d'entente d'essai clinique*. En ligne à l'adresse : <http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/44186.html>. Consulté le 2014-07-18.
- [27] Canadian Cancer Research Alliance (2010). *Stratégie pancanadienne de recherche sur le cancer : Un plan de collaboration entre les bailleurs de fonds de la recherche sur le cancer au Canada*. Toronto : CCRA. Disponible à l'adresse : <http://www.ccra-acrc.ca>.
- [28] Gouvernement du Québec. *Priorité emploi – Investir dans la recherche et l'innovation, c'est investir dans le Québec – Politique nationale de la recherche et de l'innovation 2014-2019*. 2013. Disponible à l'adresse : <http://www.mesrs.gouv.qc.ca/recherche-science-et-technologie/politique-nationale-de-la-recherche-et-de-linnovation-pnri/>
- [29] Association canadienne des institutions de santé universitaires, Instituts de recherche en santé du Canada et Les compagnies de recherche pharmaceutique du Canada. *Addendum. Towards Health & Prosperity... An Update on an Action Plan to Help Attract More Clinical Trials to Canada*. 2012. Disponible à l'adresse: [http://www.acao.org/docs\\_new/CT%20Summit/December%202012/Final%20Communique/2012CTSummitCommunique.pdf](http://www.acao.org/docs_new/CT%20Summit/December%202012/Final%20Communique/2012CTSummitCommunique.pdf). Consulté le 2014-07-22.
-

[WWW.MSSS.GOUV.QC.CA/CANCER](http://WWW.MSSS.GOUV.QC.CA/CANCER)

14-902-16W