

RÈGLEMENT (UE) N° 536/2014

À l'attention des promoteurs et organismes de recherche sous contrat réalisant des essais cliniques dans l'Union européenne (l'UE)

Les exigences canadiennes et québécoises concernant le *Règlement (UE) n° 536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE* (le **Règlement**), en ce qui a trait à la réalisation d'essais cliniques.

La conclusion de contrats de recherche clinique (« *clinical trial agreements* ») ou d'autres types de conventions de recherche (« *research agreements* ») confirmant que les établissements et les chercheurs du Québec se conformeront au Règlement donne lieu à des exigences contractuelles qui seront applicables et exécutoires à l'égard de chacun d'eux.

De telles exigences ne devraient toutefois pas s'appliquer à ces établissements et à ces chercheurs, puisque ceux-ci sont situés à l'extérieur de l'UE, que leurs activités se déroulent uniquement au Québec et que les participants recrutés sont du Québec.

De ce fait, et puisque les activités de ces établissements et de ces chercheurs ne cadrent pas dans le champ d'application du Règlement, ceux-ci ne devraient notamment pas être tenus de se conformer à la période de conservation imposée par le Règlement (voir les articles 1, 2 et 58 du Règlement).

Les établissements publics du réseau de la santé et des services sociaux du Québec et leurs chercheurs doivent se conformer à diverses exigences légales, notamment en ce qui concerne la conservation et la destruction de documents.

Par exemple, la période de conservation des dossiers d'étude de ces chercheurs et de ces établissements publics sera conforme à celle prescrite par le *Règlement sur les aliments et drogues* (CRC, ch. 870) lorsque ceux-ci participent à des essais cliniques impliquant l'utilisation d'un médicament expérimental. À ce sujet, ce règlement énonce que le « promoteur doit tenir les registres visés au présent titre [registres d'essais cliniques] durant quinze ans ». Ces chercheurs et ces établissements publics se conformeront également à leurs politiques institutionnelles, lesquelles confirment que les dossiers relatifs aux essais cliniques impliquant l'utilisation d'un médicament expérimental seront conservés pour une période de 15 ans, après quoi ils seront détruits.

Afin de maximiser sa conformité avec les exigences énoncées au Règlement, tout promoteur peut décider :

- de conserver lui-même le dossier permanent de l'essai (« *master trial file* »), lequel comprend des copies de tous les documents prescrits, de même que les formulaires d'exposés de cas (« *case report form* »), y compris tous les renseignements dépersonnalisés au sujet des participants à l'étude, et ce, pendant une période de 25 ans; ou
- d'obtenir le droit de demander, avant l'expiration de la période de 15 ans, que certains documents faisant partie du dossier permanent de l'essai conservé par les institutions québécoises et leurs chercheurs soient transférés au promoteur. Ce transfert doit se faire aux frais du promoteur, le cas échéant, et ne peut viser ou inclure les documents sources ou tout document contenant des renseignements personnels identifiables.