

## Rationalisation du processus – du MEEC aux contrats pratiques

### Résultats désirés

On sait depuis longtemps que le Canada a la possibilité d'améliorer le processus à l'égard des contrats pour les essais cliniques. Il est proposé qu'un outil en ligne pratique soit élaboré en vue de réduire le temps consacré à la négociation d'ententes sur les essais cliniques et d'améliorer la période de démarrage des essais cliniques Canada. L'outil permettra de choisir les clauses par province et potentiellement par institution qui auront déjà fait l'objet d'une entente de principe par les principaux intervenants en matière d'essais cliniques au Canada.

### Contexte et situation actuelle

Les négociations de contrats pour des essais cliniques peuvent prendre de neuf mois à une année avant d'être complétées. Actuellement, deux efforts distincts, mais reliés et convergents sont déployés au Canada et à l'échelle internationale en vue de réduire la période de négociation d'essais cliniques.

1. **MEEC** – Le modèle d'entente d'essai clinique (ou **mCTA** en anglais) a été initialement négocié par des membres de compagnies de recherche pharmaceutique et SoinsSantéCAN par l'entremise de ressources des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) en se fondant sur les principes du « *Council of Academic Hospitals of Ontario (CAHO)* » ou les pratiques exemplaires en matière de contrats. Le MEEC a été l'objet d'un essai pilote entre le 1<sup>er</sup> octobre 2011 et le 31 mars 2012 qui a permis de constater plusieurs difficultés majeures sur le plan du contenu et du processus. Afin de régler ces difficultés, il a été convenu que SoinsSantéCAN commencerait par travailler avec tous ses membres, ainsi qu'avec le Fonds de recherche du Québec — Santé (FRQS), le *Clinical Trials Ontario (CTO)*, le *British Columbia Clinical Research Infrastructure Network (BCCRIN)*, le Saskatchewan Strategy for Patient-Oriented Research (SKPOR), *Alberta Innovates*, la Nouvelle-Écosse, le Nouveau-Brunswick et Terre-Neuve-et-Labrador en vue d'offrir un document de travail réunissant à la fois les « éléments consensuels communs du MEEC » et les « éléments et exigences propres aux provinces ». Le document de travail est basé sur l'adaptation du MEEC par le BCCRIN et le FRQS. Un avocat de l'Ontario a rapproché les éléments communs et les éléments obligatoirement propres aux provinces qui, par la suite, ont fait l'objet de discussions par des sites partout au pays. Les éléments communs et les exigences propres aux provinces proposés ainsi que les préférences ont été renvoyés aux fins d'examen aux compagnies de recherche pharmaceutique. Celles-ci étudient actuellement les exigences propres aux provinces et les préférences afin de déterminer les exigences d'ordre juridictionnel.
2. **Initiative TransCelerate CLEAR (Common Language Evaluation and Reconciliation)** – Alors que le MEEC est en cours d'élaboration, un organisme autogéré par des membres de l'industrie dirige une initiative nord-américaine en vue de déterminer le libellé qui pourrait diminuer les délais de négociation pour les cinq clauses les plus litigieuses incluant la blessure du sujet, l'indemnisation, la propriété intellectuelle, la publication et la confidentialité. Le libellé de la blessure du sujet a été approuvé tandis que celui de l'indemnisation est presque terminé. Plusieurs membres de compagnies de recherche pharmaceutique font partie de la table de TransCelerate.

Au cours des prochaines étapes proposées, ces deux initiatives seront regroupées pour que le Canada puisse adopter un processus plus structuré pour les contrats qui tient compte de lois provinciales différentes.

## Plan d'action proposé pour avancer

Il est proposé que les représentants de TransCelerate, des compagnies de recherche pharmaceutique, de SoinsSantéCAN, du Réseau des réseaux, des organismes provinciaux et du Centre canadien de coordination des essais cliniques (CCCEC) travaillent ensemble pour faire avancer la possibilité d'établir un contrat commun de la manière suivante :

1. Le modèle d'entente sur les essais cliniques sera reconceptualisé en deux groupes de clauses : (1) les clauses qui font partie actuellement du programme de TransCelerate (clauses litigieuses) et (2) les clauses qui ne font pas partie actuellement du programme de TransCelerate (clauses non litigieuses).
2. Dans le cas des clauses litigieuses qui font partie de l'initiative TransCelerate CLEAR, un contingent canadien composé de représentants de compagnies de recherche pharmaceutique, de SoinsSantéCAN, du Réseau des réseaux, et d'organismes provinciaux travaillera en parallèle du projet CLEAR. Les commentaires du contingent canadien seront transmis à la table de CLEAR aux fins d'examen et d'inclusion pour veiller à ce que le libellé déterminé fonctionne au Canada. Cela permettra de faire en sorte que la perspective canadienne soit offerte de manière efficace pour la rédaction des clauses litigieuses indiquées précédemment. Le contingent canadien se réunira en personne au moins deux fois d'ici décembre à compter de maintenant et communiquera également par courriel et réunion électronique au besoin pour veiller à ce que les clauses élaborées par TransCelerate soient acceptables pour le Canada.
3. Dans le cas des clauses restantes du MEEC, les membres des compagnies de recherche pharmaceutique examineront les commentaires et les préférences exprimées par les organismes provinciaux et les sites et reviendront avec une proposition que les sites pourront étudier. Lorsque ces clauses seront acceptées, elles seront introduites dans l'outil contractuel en ligne. Les différences juridictionnelles figureront dans un menu déroulant.
4. Le CCCEC retiendra les services d'un développeur Web qui amorcera la conception de l'outil et incorporera les différences provinciales et les clauses de TransCelerate à mesure qu'elles seront produites. L'idée est d'offrir une standardisation maximale lorsque cela est possible et une certaine souplesse lorsque cela est nécessaire. La nature en ligne de l'outil en facilitera l'utilisation et permettra de l'actualiser au besoin.
5. Une stratégie de communication et d'information sera élaborée pour les membres des compagnies de recherche pharmaceutique et de SoinsSantéCAN qui comprendra un changement de nom pour le nouvel outil – s'éloignant du modèle d'entente sur les essais cliniques pour se rapprocher d'un outil pratique en ligne pour les contrats.

6. Des critères d'évaluation seront déterminés pour mesurer la diminution des délais de négociation une fois le nouvel outil mis en œuvre.
7. L'outil sera mis en œuvre en décembre 2015 dans le cadre d'un projet pilote hébergé par le CCCEC.
8. Parallèlement, il a été proposé de former une équipe distincte qui commencerait à travailler sur la composante budgétaire et l'examen d'un prix équitable pour l'outil qui s'ajouterait comme une seconde phase, après la mise en œuvre. La composition et les objectifs de cette équipe seront débattus avec le CCCEC et divers partenaires dans le but de réduire davantage les délais de négociation du processus contractuel.

Un résumé du plan ci-dessus a été envoyé au Comité exécutif du CCCEC le 11 juin, et appuyé sans réserve.