Les Bonnes pratiques cliniques ICH- E6(R3) : un changement de culture qui commence par le leadership

Programme de conformité des essais cliniques
Santé Canada
Le 14 octobre 2026

Health Canada Santé Canada

Q-CROC

Canada

Prochain webinaire : 28 octobre
Au-delà de la conformité : faire évoluer nos façons de penser et de travailler en recherche clinique avec E6(R3)

Public cible : Cliniciens-chercheurs et personnel de recherche

Health Canada Santé Canada

Q-CROC

Canada

Parcours de la présentation

- Mise en contexte :
  - Écosystème canadien et rôle de Santé Canada
  - Aperçu rapide sur les bonnes pratiques cliniques et la transition vers ICH-E6R3
  - Ce que nous avons constaté durant nos inspections entre avril et septembre 2026
- L'adoption et la mise en œuvre des BPC ICH-E6R3 est un enjeu de changement culturel
- Rôle des dirigeants et du leadership organisationnel
- Programme de conformité des essais cliniques: feuille de route du changement



Objectifs de la présentation

- Comprendre l'impact d'ICH E6(R3) sur la culture et le fonctionnement des organisations de recherche.
- Reconnaître le rôle du leadership dans la réussite de la transition.
- Identifier les enjeux stratégiques liés à l'adoption d'ICH E6(R3).
- Favoriser la rigueur scientifique, la pensée critique et la gestion proactive des risques.
- Explorer les facteurs de réussite d'une mise en œuvre durable.

Le Canada possède un écosystème d'essais cliniques de calibre mondial

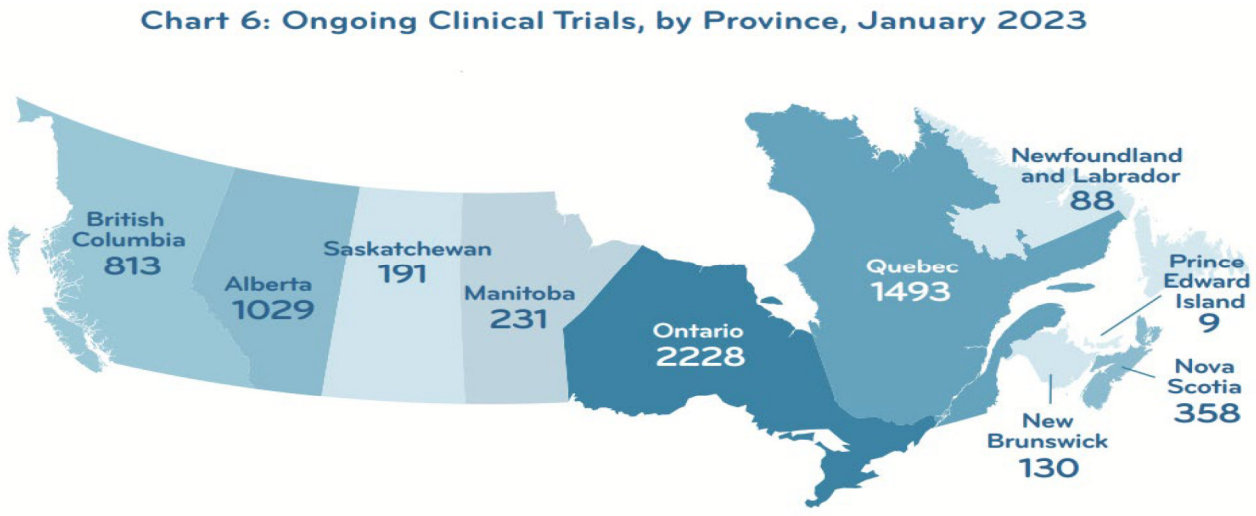
- Le Canada est reconnu mondialement pour la qualité de ses cliniciens. Les centres universitaires de santé et de recherche comprennent 17 facultés de médecine, environ 40 regroupements d'organisations universitaires de santé et près de 13600 chercheurs.
- En 2024, le Canada se classait au premier rang des pays du G7 pour le nombre d'essais cliniques actifs par habitant.
- De 600 à 1000 essais cliniques sont lancés chaque année au Canada, et jusqu'à 3100 peuvent être actifs simultanément.
- Environ 70 % des essais cliniques sont financés par l'industrie; les autres sont principalement financés par les gouvernements ou le milieu universitaire.
- Le marché canadien des essais cliniques a généré environ 3 milliards de dollars canadiens en 2024, soit 2,6 % du marché mondial.



Source: Clinical Trials in Canada 2020
*Clinical trial applications are reviewed in 30 calendar-days, among the fastest in the world.

[1]Clinical Trials in Canada; [2]Canada Clinical Trials Market Size & Outlook, 2023-2030

Essais cliniques en cours, par province — Janvier 2023



Source: GlobalData. Total ongoing clinical trials = 3,313. Provincial totals add up to more than Canadian total due to trials having multiple sites in multiple provinces. 346 trials had no specified sites and are not included on the map. Clinical trials ongoing on the date of January 13, 2023. Includes Phase 0 to phase IV interventional studies for drugs but does not include trials for medical devices, observational, or behavioural studies.

Source: https://innovativemedicines.ca/wp-content/uploads/2023/05/6354_IMC_ResearchNote_ClinicalTrialsCanada_2023_v3-1.pdf

Rôles et responsabilités de Santé Canada dans la surveillance des essais cliniques

Santé Canada

Collaboration

Direction générale des produits de santé et des aliments

Direction des médicaments biologiques et radiopharmaceutiques

Direction des médicaments pharmaceutiques (

- Demandes d'essais cliniques
- Modifications et notifications
- Déclaration des effets indésirables
- Lettres de non-objection
- Suspension ou annulation

Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi

Direction de la conformité des matériels médicaux et des pratiques cliniques

Programme de conformité des essais cliniques

- Inspections et vérification de la conformité
- Élaboration de lignes directrices
- Promotion de la conformité
- Collaboration internationale
- Suspension ou annulation

Programme de conformité des essais cliniques de Santé Canada

- Inspections courantes et planifiées des bonnes pratiques cliniques : à distance, en mode hybride ou sur place.
  - ✓ Inspections d'essais actifs dans les centres de chercheurs qualifiés.
  - ✓ Inspections fondées sur les systèmes auprès des promoteurs et des prestataires de services.
  - ✓ Inspections d'essais terminés à l'appui d'une présentation de drogue, au Canada ou à l'étranger, y compris les essais de bioéquivalence.
- Inspections de préparation à la conformité.
- Inspections pour cause, vérifications de la conformité et enquêtes.
- Coordination et gestion fondée sur les risques des cas de non-conformité.
- Promotion de la conformité et collaboration internationale.

Transition vers ICH E6(R3)

- Janvier 2026 : annonce par Santé Canada de la date d'adoption du 1er avril.
  - Cette transition représente un changement important pour l'industrie et les organismes de réglementation.
- Avril à septembre 2026 : période de transition principalement axée sur les Inspections de préparation à la conformité (IPC).
  - Pendant cette période, les activités visaient principalement à soutenir les parties prenantes et à évaluer la mise en œuvre d'ICH E6(R3).
- Comment Les inspecteurs de Santé Canada ont planifié leur propre transition vers E6(R3)
  - 2024–2025 : analyse des écarts suivie d'une formation approfondie des inspecteurs.
  - Septembre 2025 à janvier 2026 : ateliers et webinaires à l'interne et l'externe réunissant plusieurs parties prenantes.

Bonnes pratiques cliniques (BPC)

Les bonnes pratiques cliniques (BPC) sont une norme internationale de qualité éthique et scientifique applicable à la conduite des essais cliniques impliquant des participants humains.

Cette norme s'applique à la planification, à l'initiation, à la réalisation, à l'enregistrement, à la surveillance, à l'évaluation, à l'analyse, et au rapport des essais cliniques, qui garantit la fiabilité des données et des résultats rapportés, ainsi que la protection des droits, de la sécurité et du bien-être des participants à l'essai.

Les Bonnes Pratiques Cliniques (BPC) - ICH E6(R3)

- **Évolution majeure :** Remplace l'approche rigide et basée sur des listes de contrôle de la version R2 (2016) par un cadre flexible, fondé sur des principes et axé sur la gestion des risques.
- **Structure (Architecture en 3 niveaux) :**
  - **Principes fondamentaux :** 11 principes directeurs (au lieu de 13 précédemment) centrés sur la protection des participants, la rigueur scientifique et la qualité.
  - **Annexe 1 :** Attentes de base des BPC pour tous les essais cliniques interventionnels traditionnels.
  - **Annexe 2 :** Directives spécifiques pour les essais décentralisés, les conceptions pragmatiques et les données de santé en vraie vie
- **Statut :** Finalisé et adopté au début de l'année 2025 (Annexe 2 finalisée en juin 2026).

ICH E6(R3): Innovations et changements clés

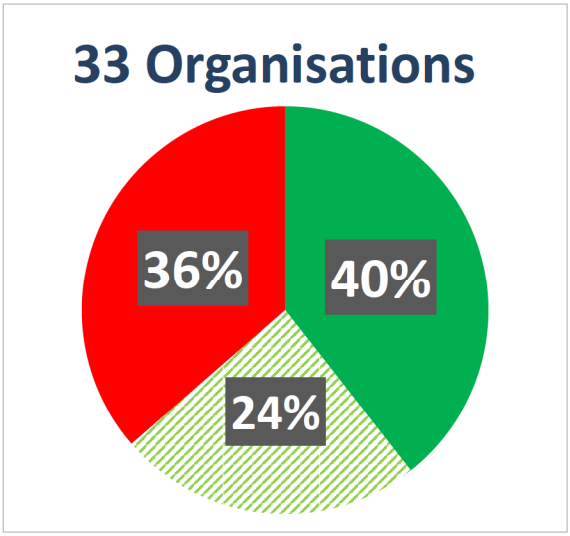
- **La qualité par la conception (QbD) et les Facteurs Critiques pour la Qualité (FCQ) :**
  - Intégrés de manière proactive dès la conception de l'étude. Exige d'identifier en amont les processus et données essentiels à la protection des participants et à la fiabilité des résultats.
- **Proportionnalité et approche par les risques :**
  - Adapte la surveillance et la notification de sécurité au niveau de risque réel de l'essai et à la criticité des données.
- **Technologie et intégration numérique :**
  - Encadre l'utilisation des dossiers médicaux électroniques (DME), des objets connectés, du consentement électronique (e-consent) et des outils de collecte de données (DAT).
- **Gouvernance des données dédiée :**
  - Nouvel accent mis sur l'intégrité, les métadonnées et la gestion du cycle de vie des données pour les investigateurs et les promoteurs.

Inspections de préparation à la conformité et préparation à ICH E6(R3)

Les inspections de préparation à la conformité, ou IPC, sont des inspections réglementaires menées avant le recrutement de participants.

- Vérifier que le centre est prêt à recruter les participants et à administrer le produit à l'étude.
- Réduire la probabilité de non-conformité pendant la phase active de l'essai.
- Cerner les lacunes et les enjeux dans les systèmes qualité et les procédures du promoteur, des prestataires de services ou du chercheur qualifié.
- Fournir de l'information, des orientations et de l'aide, au besoin, pour soutenir l'atteinte de la conformité.

Niveau de préparation à la mise en œuvre d'ICH E6(R3)



PRÊT (40%)	EN PROGRESSION (24%)	NON PRÊT (36%)
Systèmes, processus et surveillance adaptés à E6(R3) et établis.	Mise en œuvre d'E6(R3) en cours; certains éléments restent à terminer.	Mise en œuvre d'E6(R3) tout juste commencée ou non commencée au moment de l'inspection.

64 % : Prêts ou en progression au moment de l'inspection
36 % : Non prêts

Conclusion de l'évaluation des 33 IPCs menées

Une formation adéquate a permis d'atteindre un niveau de préparation satisfaisant et de démontrer une connaissance des exigences d'ICH E6(R3). En termes simples, les organisations comprennent Les BPC ICH E6(R3).

Le défi consiste à opérationnaliser et traduire les concepts en pratique: les facteurs critiques pour la qualité, la gestion de la qualité fondée sur les risques, la gouvernance des données et les cadres de surveillance tout au long du cycle de vie de l'essai clinique.

Les connaissances sont présentes. Le défi n'est plus de comprendre ICH E6(R3), mais de l'intégrer aux comportements, aux décisions et à la culture organisationnelle.

Unclassified / Non classifié

Le véritable enjeu : transformer durablement la culture de la recherche clinique

- Passer d'une culture de conformité documentaire à une culture de qualité intégrée.
- Passer de la vérification après coup à la qualité dès la conception.
- Passer d'une attention égale à toutes les activités à une concentration sur les facteurs critiques pour la qualité.
- Passer de contrôles uniformes à une approche adaptée à la finalité et proportionnelle aux risques.
- Passer d'une responsabilité spécialisée à une responsabilité partagée, soutenue par le dialogue, l'anticipation des problèmes, l'escalade précoce et l'amélioration continue.

Pourquoi l'adoption des BPC ICH E6(R3) est avant tout un changement de culture organisationnelle

L'adoption et la mise en œuvre des BPC ICH E6(R3) constitue une transformation qui exige un changement dans la culture de vos équipes de recherche.

ICH E6(R3) ne doit pas être traité comme une simple révision de procédures. La transition touche le fonctionnement et la culture de l'organisation, notamment la gouvernance, les compétences, la collaboration, et les décisions quotidiennes.

La complexité croissante des essais et la multiplicité des acteurs, des technologies et des données constituent un enjeu stratégique pour les centres et les équipes de recherches cliniques

Les dirigeants doivent assurer une cohérence entre les priorités organisationnelles, l'utilisation des ressources, la protection des participants et la fiabilité des résultats des essais.

Le changement culturel recherché

Le changement culturel recherché consiste **à maintenir la rigueur tout en renforçant la pensée critique.** La conformité demeure essentielle, mais elle doit être reliée à la finalité des activités et à leur contribution réelle à la qualité.

- Passer de la conformité principalement documentaire à une qualité intégrée.
- Passer de contrôles uniformes à des contrôles adaptés aux risques (Une approche proportionnée)
- Passer de l'exécution mécanique à la pensée critique.
- Passer de la correction tardive à l'anticipation des problèmes importants.
- Passer d'une responsabilité spécialisée à une responsabilité partagée.
- Faire du dialogue ouvert et de l'apprentissage des pratiques courantes.

Du réflexe individuel à une pratique fondée sur la pensée critique

Pratiques souvent observées sous E6(R2) : suivre le processus et démontrer que chaque étape a été complétée.	• Sous E6(R3) : comprendre la finalité de l'activité et son lien avec les facteurs critiques pour la qualité.
Pratiques souvent observées sous E6(R2) : appliquer les mêmes contrôles à toutes les situations.	• Sous E6(R3) : adapter l'effort et les contrôles à l'importance du risque et au contexte de l'étude.
Pratiques souvent observées sous E6(R2) : signaler un problème lorsqu'il devient un écart formel.	• Sous E6(R3) : exercer la pensée critique, soulever tôt les incertitudes et agir de façon proactive.

De la conformité de l'équipe à une culture collective de qualité

Sous E6(R2) : la qualité est principalement portée par le coordonnateur, le promoteur ou la fonction qualité.	• Sous E6(R3) : l'investigateur et toute l'équipe partagent la responsabilité de la qualité et comprennent leurs interdépendances.
Sous E6(R2) : les difficultés sont traitées séparément, après leur apparition.	• Sous E6(R3) : les risques, les incertitudes et les écarts sont discutés ouvertement et escaladés rapidement.
Sous E6(R2) : la formation et les procédures constituent les principales preuves de préparation.	• Sous E6(R3) : la préparation se démontre par des décisions cohérentes, des contrôles efficaces et un apprentissage continu.

Ce qui peut freiner la transition

- Modifier les documents sans faire évoluer les comportements.
- Offrir une formation sans accompagnement dans la pratique.
- Ajouter des exigences sans simplifier les activités à faible valeur.
- Maintenir des responsabilités ou des voies d'escalade imprécises.
- Permettre des interprétations différentes entre les unités.
- Mesurer seulement les activités réalisées plutôt que leur efficacité.

Le leadership comme moteur de la transformation organisationnelle

Tout est relié à la protection des participants et à la fiabilité des résultats.

- Présenter E6(R3) comme une priorité organisationnelle.
- Clarifier les responsabilités et l'obligation de rendre compte.
- Créer des mécanismes de gouvernance et d'escalade cohérents.
- Affecter les ressources selon les risques et les priorités.
- Maintenir la mobilisation au-delà de la phase initiale.

Le rôle du leadership : Promouvoir une culture de qualité

- Valoriser la pensée critique, le signalement précoce des risques, obstacles et incertitudes
- Encourager le dialogue transparent
- Soutenir la collaboration transversale
- Créer un environnement sécuritiare (safe)
- Favoriser l'apprentissage par l'erreur

Les comportements de la direction façonnent la culture. Lorsque le dialogue, le signalement précoce et l'apprentissage sont valorisés, les équipes sont davantage en mesure d'anticiper les risques et d'améliorer les pratiques.

L'engagement visible de la haute direction est vital pour la réussite

- Endosser la transition et maintenir un message cohérent.
- Fournir les ressources, le temps et les mécanismes de gouvernance nécessaires.
- Poser régulièrement des questions sur les risques, les facteurs critiques et l'efficacité des contrôles.
- Reconnaître et traiter les obstacles systémiques soulevés par les équipes.
- Mesurer les changements de comportements, pas seulement les activités réalisées.
- Pérenniser l'apprentissage au-delà de la phase initiale de mise en œuvre.

Les dirigeants devront vérifier si les risques sont compris, si les contrôles fonctionnent et si les équipes disposent de voies d'escalade claires.

- Quels facteurs critiques pour la qualité doivent guider nos décisions?
- Quels risques peuvent affecter les participants ou la fiabilité des résultats?
- Nos contrôles sont-ils efficaces, proportionnés et adaptés à leur finalité?
- Les responsabilités et les voies d'escalade sont-elles claires?
- Les équipes peuvent-elles signaler rapidement les difficultés?
- Quelles activités peuvent être simplifiées ou recentrées?

Les dirigeants devront s'assurer que la formation constitue un moyen et non une finalité.

La réussite doit être visible dans la capacité d'analyser une situation, de démontrer de la pensée critique, d'exercer un jugement approprié, et de prendre une décision proportionnée au risque.

- Adapter l'apprentissage aux rôles, aux responsabilités et aux risques.
- Relier la formation aux facteurs critiques pour la qualité.
- Utiliser des scénarios qui exigent analyse et jugement.
- Vérifier la capacité d'appliquer les concepts en situation réelle.
- Soutenir la calibration, le mentorat et l'apprentissage entre pairs.
- Réévaluer les besoins lorsque les risques et les pratiques évoluent.

Les dirigeants doivent s'assurer que les procédures demeurent essentielles.

Leur rôle est de créer de la cohérence, de clarifier les responsabilités et d'encadrer le jugement, sans remplacer la réflexion et la pensée critique, ni multiplier inutilement les contrôles.

- Clarifier les objectifs, les responsabilités et les résultats attendus.
- Distinguer les exigences institutionnelles de celles propres à l'étude.
- Centrer les contrôles sur les risques importants.
- Définir les critères d'escalade et les marges de décision.
- Soutenir un jugement professionnel cohérent et documenté.
- Réexaminer les étapes et approbations à faible valeur ajoutée.

Les dirigeants doivent promouvoir une gestion proactive des risques : anticiper, surveiller et apprendre

La gestion proactive des risques commence tôt et se poursuit pendant toute l'étude. L'organisation doit déterminer les risques importants, attribuer les responsabilités, vérifier l'efficacité des contrôles et adapter l'approche lorsque le contexte évolue.

- Identifier les risques dès la conception et avant l'activation.
- Évaluer leur incidence sur les participants et les résultats.
- Mettre en place des contrôles adaptés aux facteurs critiques.
- Attribuer les responsabilités de façon explicite.
- Suivre l'efficacité réelle des mesures de contrôle.
- Adapter l'approche lorsque de nouvelles informations apparaissent.

Les dirigeants vis-à-vis la gouvernance des données, des technologies et des partenaires

La gouvernance doit couvrir l'ensemble du parcours des données et les activités confiées à des partenaires. La délégation d'une activité ne supprime pas la nécessité de comprendre les risques, les interfaces et les responsabilités qui demeurent applicables.

- Comprendre le parcours des données critiques.
- Clarifier qui crée, révise, modifie et approuve les données.
- Utiliser des systèmes adaptés à leur finalité.
- Évaluer les risques associés aux technologies et aux interfaces.
- Maintenir une surveillance proportionnée des activités confiées.
- Établir des mécanismes de communication, d'escalade et de suivi.

Les dirigeants doivent établir la feuille de route pour une mise en œuvre réussie

Cette feuille de route traduit les principes en démarche de changement. Elle relie la vision, l'évaluation des écarts, la priorisation, l'adaptation des pratiques, l'accompagnement et l'amélioration continue.

- Mobiliser autour d'une vision et de résultats communs.
- Évaluer les pratiques, les risques, les capacités et les écarts.
- Prioriser les changements selon leur importance pour la qualité.
- Adapter la gouvernance, les procédures, les outils et la formation.
- Mettre en œuvre avec accompagnement, calibration et rétroaction.
- Pérenniser par la mesure, l'apprentissage et l'amélioration continue.

Conclusion

Ancrer durablement les principes d'ICH E6(R3) dans les pratiques de recherche

Une transition réussie se voit dans le changement des comportements de vos équipes

Les indicateurs d'achèvement restent utiles, mais ils doivent être complétés par des signes de collaboration, d'escalade précoce, d'efficacité des contrôles et d'apprentissage.

Unclassified / Non classifié

Illustration de la transition du PCEC: Le défi de leadership auquel nous avons répondu

La transition exigeait de nouveaux comportements, en plus de nouvelles connaissances et de nouveaux outils

Changement culturel

- ✓ Dépasser une vérification principalement guidée par les listes de contrôle
- ✓ Renforcer le jugement professionnel
- ✓ Cibler les efforts d'inspection sur les facteurs critiques pour la qualité
- ✓ Normaliser l'apprentissage, la calibration et le dialogue ouvert sur l'incertitude

Réponse du leadership

- ✓ Établir une vision claire de la transition
- ✓ Protéger la capacité nécessaire à la mise en œuvre
- ✓ Séquencer l'apprentissage et la mise en pratique
- ✓ Soutenir les parties prenantes avant la reprise des inspections régulières

Notre feuille de route de gestion du changement

Six actions interreliées ont renforcé les capacités, l'harmonisation et la préparation

1 — Analyse des écarts

Comparaison d'E6(R2) et d'E6(R3) et E8(R1) afin de cerner les changements conceptuels et opérationnels.

2 — Apprentissage progressif

Parcours 101, 201 et 301 pour développer progressivement connaissances et leur application.

3 — Harmonisation internationale

Mise à profit des travaux de PIC/S et de l'expérience internationale pour calibrer l'interprétation.

4 — Lignes directrices

Mise à jour de GUI-0100 et adaptation des approches et du matériel d'inspection.

5 — Mobilisation des parties prenantes

Séances, activités de mobilisation et questions-réponses pour favoriser une compréhension commune.

6 — Évaluation de la préparation

Utilisation des IPC pour cerner les écarts et renforcer une gestion proactive de la qualité.

Résultat : un modèle de préparation cohérent et équilibré pour les inspecteurs et les parties réglementées

Les IPC ont créé un pont entre l'apprentissage et une surveillance continue

Les inspections axées sur la préparation ont permis la mise en pratique, le dialogue et l'ajustement avant la reprise des inspections régulières

PRÉPARATION	INSPECTIONS DE PRÉPARATION À LA CONFORMITÉ	PROMOUVOIR ET FACILITER	APPRENTISSAGE	INSPECTION ET SURVEILLANCE FORMELLES
FORMER	**ÉVALUER**	**INFORMER**	**AJUSTER**	**APPLIQUER**
Analyse des écarts et apprentissage progressif des inspecteurs	IPC axées sur la préparation et dialogue pratique	Séances, matériel et questions-réponses pour les parties prenantes	Utiliser les résultats pour cibler les guides, les outils et les attentes	Application cohérente dans le cadre des inspections régulières

Élément distinctif : les activités de préparation ont favorisé l'apprentissage et le repérage précoce des écarts avant la surveillance formelle.

Merci de votre attention!



Des questions?

Programme de conformité des essais cliniques

Courriel : GCP_BPC@hc-sc.gc.ca

De plus amples renseignements sont disponibles en ligne à :

www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/conformite-application-loi/bonnes-pratiques-cliniques.html