

Memo

À Promoteurs d'essais cliniques régulés par la FDA

Date: 9 mai 2022

Re: Exigences canadiennes et québécoises pour le formulaire FDA 1572

Madame,
Monsieur,

Par la présente, nous sollicitons votre attention relativement aux exigences relatives à la signature du formulaire FDA1572 au Québec, et au Canada dans le cadre d'essais cliniques. La signature du formulaire FDA1572 constitue une obligation réglementaire et ainsi une exigence contractuelle dans les ententes visant les sites aux États-Unis participant à des essais cliniques régulés par la *Food and Drug Administration* (FDA). Cependant, les sites situés dans le réseau de la santé et des services sociaux du Québec doivent être exemptés de cette exigence et des exigences relatives au fonctionnement et à la composition des comités d'éthique de la recherche comme stipulé dans le document « *Information Sheet Guidance for Sponsors, Clinical Investigators, and IRBs - Frequently Asked Questions – Statement of Investigator (Form FDA 1572)* ».

Afin de maximiser les exigences de conformité, les promoteurs doivent procéder selon l'un des deux (2) cas de figure suivants:

- 1. Lorsque le(s) site(s) québécois sont inscrits dans la demande d'autorisation de Nouvelle Droque de Recherche (DNR) (acronyme anglais IND (Investigational New Drug)) :**
Déposer une demande de dérogation aux exigences portant sur la signature du FDA1572 et aux exigences relatives au fonctionnement et la composition des comités d'éthique pour ce(s) site(s). (21 CFR 312. 10)
- 2. Lorsque le(s) site(s) québécois ne sont pas inscrits dans la DNR :**
Puisque les essais cliniques réalisés au Canada doivent être menés selon les principes énoncés dans les lignes directrices CIH E6 Bonnes Pratiques Clinique (BPC) et qu'une inspection des sites canadiens par la FDA demeure possible, les exigences portant sur la signature du FDA1572 et les exigences portant sur le fonctionnement et la composition des comités d'éthique ne seraient donc plus applicables pour ce(s) site(s). (21 CFR 312. 120)

Dans les deux cas de figure, les chercheurs qualifiés des sites situés dans le réseau de la santé et des services sociaux du Québec ne signent dorénavant plus les formulaires FDA 1572.