

pourraient autrement se porter volontaires pour les essais cliniques de nouveaux médicaments ne demandent plutôt l'autorisation d'utiliser ce médicament à des fins purement thérapeutiques. Si le nombre de volontaires chutait de façon vertigineuse, il pourrait être difficile de réaliser des essais concluants, et l'intégrité du processus d'autorisation des médicaments pourrait s'en trouver compromise. Dans le cadre de l'expérience des "pistes parallèles" (autre façon de désigner les essais ouverts) qui a été menée aux États-Unis, il semble qu'on ait manqué de volontaires quand un médicament était facilement accessible, mais que le choix des nombreuses personnes ayant opté pour les essais ouverts a été le fait des délais résultant de la formation d'un groupe témoin pour les essais cliniques. Par ailleurs, à la lumière de cette expérience, il semble que des problèmes puissent se poser si les deux aspects sont mal organisés.

Nous devons nous assurer qu'en rendant les médicaments expérimentaux plus accessibles, nous ne portons pas atteinte au processus d'autorisation, faute de quoi tous y perdraient. Il faudrait aussi étudier en profondeur la question de la disponibilité des volontaires et élaborer des lignes directrices à ce sujet. Nous avons peut-être d'autres leçons à tirer de l'expérience des États-Unis et de celle d'autres pays.

RECOMMANDATION 29:

Le Comité recommande au ministère de la Santé et du Bien-être social d'entreprendre une étude afin de déterminer comment maintenir le bassin de volontaires pour les essais cliniques de nouveaux médicaments si on rend ces derniers plus accessibles. Cette étude devrait porter, entre autres choses, sur l'expérience des "pistes parallèles" menée aux États-Unis.

Bon nombre des préoccupations exprimées par les représentants de la Société canadienne du SIDA et des groupes qui en font partie concernent la mise sur le marché par les sociétés pharmaceutiques de leurs médicaments expérimentaux. Aucune société n'est tenue de mettre sur le marché ses médicaments expérimentaux, ni même d'effectuer des essais cliniques au Canada. Les représentants du Ministère ont dit clairement que, souvent, les entreprises se montraient tout simplement responsables lorsqu'elles refusaient pour des raisons de sécurité de mettre des médica-