

Les organismes canadiens en tant que contributeurs clés à la stratégie des sciences et de la technologie du Canada

D^r Bram Ramjiawan

Directeur de l'innovation en recherche et des affaires réglementaires

Centre de recherche de l'Hôpital général Saint-Boniface

Winnipeg, Canada

Mai 2026

Montréal, Québec



TECHNOLOGIES BIOMÉDICALES

- Produits thérapeutiques (petites molécules, produits biologiques)
- Technologies diagnostiques
- Combinaison médicament/instrument médical
- Aliments fonctionnels /
Nutraceutiques



Mise au point de produits



Élaboration
du concept

Faisabilité
stratégique

Conception
du produit
et des procédés

Prototype

Transfert
technologique

Soutien

Poursuite/
Arrêt

Poursuite/
Arrêt

Poursuite/
Arrêt

Centre de recherche

Éléments de réussite

Facteurs critiques de réussite

Quel est le besoin?
Comment y satisfaire?
Que devons-nous investir?

Commercial
Technique
Économique

Fondement
de
l'analyse de
rentabilisation

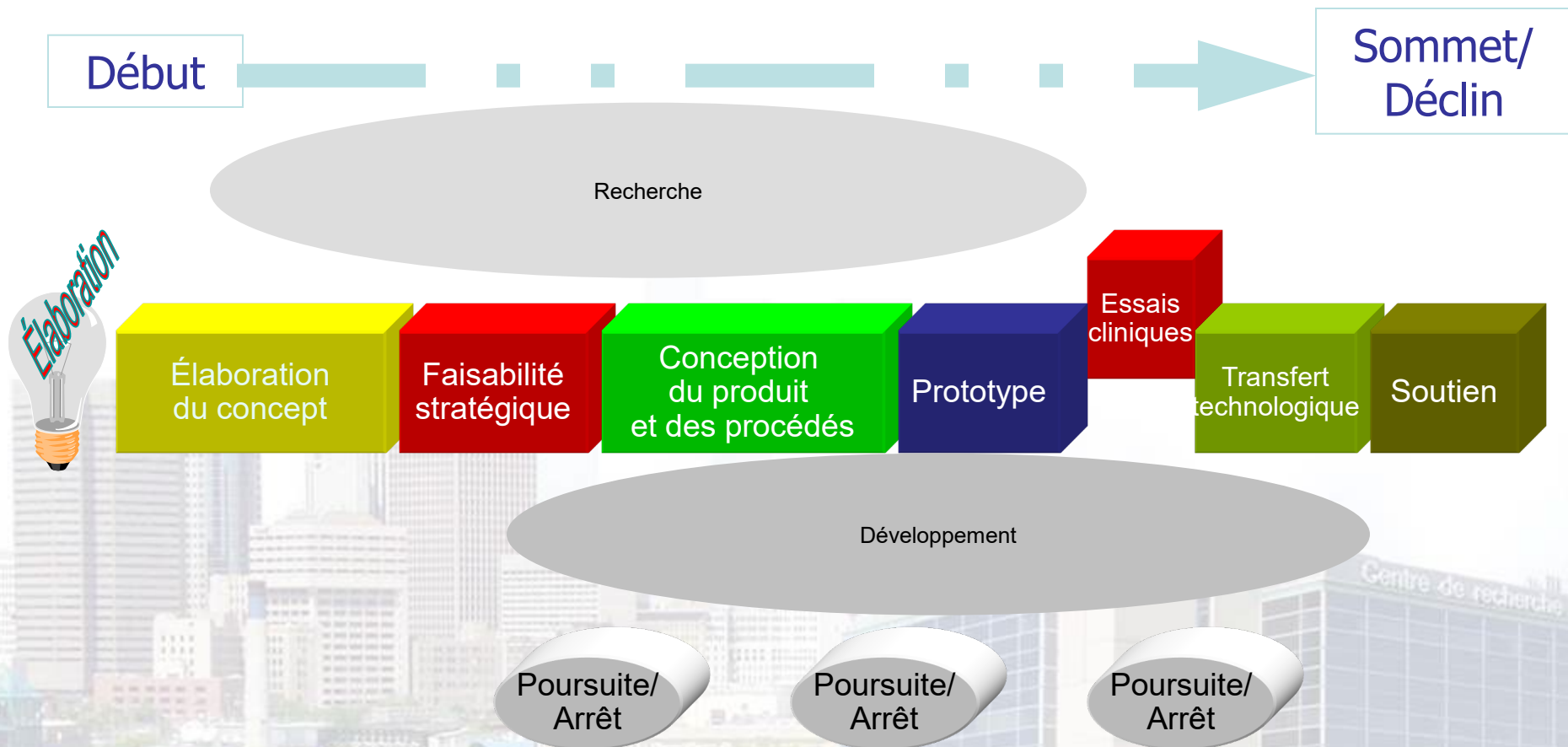
Plan
d'affaires

Entreprise
dérivée
Octroi de
licence
Production

Que devons-nous
respecter?

Réglementation

Élaboration de produits médicaux



Principales entraves selon l'industrie

- ❧ Accès aux patients et recrutement
- ❧ Processus d'approbation par les CÉR
- ❧ Enjeux réglementaires (approbations)
- ❧ Accès difficile aux listes de médicaments remboursés
- ❧ Retards contractuels avec les établissements
- ❧ Gestion des avis non sollicités des investigateurs
- ❧ Acceptabilité du protocole
- ❧ Coût comparativement plus élevé des essais cliniques
- ❧ Connaissance et respect des normes internationales
- ❧ Pénurie de chefs de file et d'entrepreneurs en recherche clinique

Principaux aspects réglementaires

2. **Élaboration d'une stratégie réglementaire**
Détermination de la voie à suivre pour obtenir l'approbation
3. **Surveillance constante du cadre réglementaire compte tenu de l'évolution constante de l'industrie**
4. **Collecte de données probantes pour démontrer l'innocuité, notamment l'analyse des risques**
5. **Études bien conçues pour démontrer l'efficacité**
6. **Aspects liés à l'étiquetage et à la mise en marché**
7. **Homologation internationale**
8. **Fabrication**
9. **Surveillance après mise en marché**