



# Ébauche de la ligne directrice

## Diffusion publique des renseignements cliniques

**La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.**

Date de l'ébauche : 2018/04/10



1 Santé Canada a pour mandat d'aider les Canadiens à conserver et à améliorer leur santé. Il s'assure d'offrir des  
2 services de santé de grande qualité, et cherche à réduire les risques pour la santé.

3 Also available in English under the title:  
4 Draft Guidance Document: Public Release of Clinical Information

5 © Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

## 6 Avant-propos

7

8 Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la santé sur la  
9 façon de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs activités. Elles servent  
10 également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification de la conformité et permettent  
11 ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et efficace.

12 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine  
13 souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être  
14 remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une justification. Ces autres  
15 approches devraient être examinées préalablement en consultation avec le programme concerné pour  
16 s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

17 Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit  
18 de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est  
19 pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le ministère puisse être en mesure  
20 d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit thérapeutique donné. Santé  
21 Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

22 *Santé Canada invite les commentaires sur cette ébauche de ligne directrice jusqu'au 25 juin 2018. Lors de la*  
23 *préparation de vos commentaires, veuillez indiquer les sections et les numéros de ligne pertinente (en version*  
24 *PDF) auxquelles se rapportent vos commentaires. Les commentaires peuvent être envoyés par courriel à :*  
25 *hc.rmod.stakeholders-intervenants.dgro.sc@canada.ca.*

26	<b>Table des matières</b>	
27		
28	<b>1. Introduction</b> .....	<b>6</b>
29	1.1 Objectif de la ligne directrice .....	6
30	1.2 Terminologie et définitions.....	6
31	1.3 Objectif de la politique.....	8
32	<b>2. Portée et application</b> .....	<b>8</b>
33	2.1 Harmonisation internationale.....	9
34	2.2 Renseignements cliniques disponibles au public.....	9
35	2.3 Considérations concernant les analyses intérimaires.....	10
36	2.4 Dossiers des patients (listes individuelles de patients et formulaires de rapport de cas) .....	10
37	2.5 Calendrier de mise en œuvre pour la divulgation proactive de renseignements cliniques dans des	
38	présentations de médicaments et demandes d’homologation d’instruments médicaux.....	11
39	2.6 Publication sur demande des renseignements cliniques contenus dans les présentations de	
40	nouvelles drogues et demandes d’homologation d’instruments médicaux antérieures.....	12
41	<b>3. Procédures</b> .....	<b>12</b>
42	3.1 Initiation de la publication de renseignements cliniques par Santé Canada .....	12
43	Décisions réglementaires positives.....	12
44	Décisions réglementaires négatives .....	13
45	Comment soumettre une demande de renseignements cliniques pour des présentations	
46	antérieures.....	13
47	Priorisation des demandes .....	13
48	3.2 Soumission de documents annotés avec retouches de RCC et d’anonymisation proposée .....	13
49	Référence à des renseignements précédemment supprimés .....	14
50	3.3 Examen des documents annotés par Santé Canada .....	14
51	3.4 Finalisation des documents retouchés .....	15
52	3.5 Publication des documents retouchés finaux.....	15
53	<b>4. Exigences pour la retouche de renseignements commerciaux confidentiels</b> .....	<b>15</b>
54	<b>5. Anonymisation des renseignements personnels</b> .....	<b>16</b>
55	5.1 Principes régissant la protection des renseignements personnels .....	16
56	5.2 Processus d’anonymisation.....	17
57	Étape 1 : Classer les renseignements.....	17
58	Étape 2 : Mesurer le risque inhérent aux données.....	17
59	Analyse de risques des données pour des renseignements qui permettent l’identification directe.	18
60	Analyse de risques des données pour des renseignements qui permettent l’identification indirecte	
61	.....	18
62	Population de référence .....	18

63	Seuil de risque.....	18
64	Étape 3 : Dé-identifier les identificateurs des données.....	18
65	Utilité des données .....	18
66	Dé-identifier les identifiants des renseignements qui permettent l'identification directe.....	18
67	Dé-identifier les identifiants des renseignements qui permettent l'identification indirecte.....	19
68	La gestion et documentation des processus d'anonymisation.....	19
69	<b>Annexe A : Structure et contenu du CTD/eCTD de l'ICH M2.7 M2.5, et M5 .....</b>	<b>20</b>
70	<b>Annexe B : Structure et contenu du CTD/eCTD de l'ICH Module 5.3 Rapports d'études cliniques.....</b>	<b>23</b>
71	<b>Annexe C : Structure et contenu de la section 4 de la TM de l'IMDRF ToC pour demandes</b>	
72	<b>d'homologation d'instruments médicaux.....</b>	<b>28</b>
73	<b>Annexe D : Diagramme du processus .....</b>	<b>29</b>
74	<b>Annexe E : Convention d'attribution des noms de fichiers pour soumissions avec le PCDE .....</b>	<b>30</b>
75	<b>Annexe F : Feuille de contrôle de retouche proposée .....</b>	<b>31</b>
76	<b>Annexe G : Modèle de rapport d'anonymisation .....</b>	<b>32</b>
77	<b>Annexe H : Lettre de certification contenant une table de renseignements précédemment modifiés .</b>	<b>33</b>
78	<b>Annexe I : Conditions d'utilisation.....</b>	<b>34</b>
79		

## 80 1. Introduction

81 Cette ébauche de ligne directrice est publiée avant l'entrée en vigueur du projet de règlement qui régira  
82 l'initiative de diffusion publique de renseignements cliniques. Par conséquent, ce projet est basé sur le projet  
83 de règlement publié dans la Gazette du Canada, Partie I, le 9 décembre 2017<sup>1</sup>. Si nécessaire, les révisions  
84 seront publiées dans la partie II de la Gazette.

85 L'accès du public à des renseignements cliniques sur la sécurité et l'efficacité des médicaments et sur  
86 l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux, en plus d'aider les Canadiens à prendre des décisions  
87 éclairées sur leur santé, permettra de nouvelles analyses de données et la promotion de nouvelles questions  
88 de recherche.

89 Ce document vise à améliorer la compréhension du public, de l'industrie, des professionnels de la santé et  
90 autres intervenants sur l'initiative de réglementation de Santé Canada sur la diffusion publique de  
91 renseignements cliniques. Cela inclut les procédures pour la diffusion de renseignements, les catégories de  
92 renseignements qui sont toujours assujettis à la définition des renseignements commerciaux confidentiels  
93 (RCC) et qui peuvent être admissibles aux retouches, et comment Santé Canada protégera les  
94 renseignements personnels.

95 Ce document ne s'applique pas au pouvoir de divulgation des RCC aux termes de l'alinéa 21.1 (3)(c) de la Loi  
96 sur les aliments et drogues, qui permet à Santé Canada de divulguer des RCC à certaines personnes à des fins  
97 de protection ou de promotion de la santé ou la sécurité du public. Plus de renseignements sur ce pouvoir est  
98 disponible dans le document de ligne directrice de Communication de renseignements commerciaux  
99 confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1 (3) c) de la Loi sur les aliments et drogues  
100 ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-  
101 sante/requete-renseignements-commerciaux-confidentiels/communication-renseignements-commerciaux-  
102 confidentiels/lignes-directrices.html](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante/requete-renseignements-commerciaux-confidentiels/communication-renseignements-commerciaux-confidentiels/lignes-directrices.html)).

### 103 1.1 Objectif de la ligne directrice

104 Les lignes directrices visent à aider les particuliers et les organismes à respecter les politiques, les lois  
105 habilitantes et les règlements de Santé Canada. Elles ont également comme but d'aider le personnel de Santé  
106 Canada à réaliser le mandat du Ministère d'une manière équitable, uniforme et efficace.

107 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine  
108 souplesse d'approche. Les principes, considérations, exigences et les pratiques énoncées dans le présent  
109 document pourraient être remplacées par d'autres approches, à condition que celles-ci respectent les lois  
110 pertinentes. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer  
111 qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

### 112 1.2 Terminologie et définitions

113 **LAD :**

114 Loi sur les aliments et drogues

115 **RAD :**

116 Règlements sur les aliments et drogues

117 **RIM :**

118 Règlements sur les instruments médicaux

---

<sup>1</sup> Proposition de réglementation sur les drogues : <http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-09/html/reg3-fra.html>  
Proposition de règlement sur les instruments médicaux : [http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-09/html/reg4-  
fra.html](http://gazette.gc.ca/rp-pr/p1/2017/2017-12-09/html/reg4-fra.html)

- 119 **RCC :**  
120 Renseignements commerciaux confidentiels, selon le sens de l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues*
- 121 **ICH :**  
122 International Council for Harmonisation of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals  
123 for Human Use (ICH) (en anglais)
- 124 **CTD :**  
125 Common Technical Document, format de présentation de l'ICH
- 126 **eCTD :**  
127 Electronic Common Technical Document, format de présentation électronique de l'ICH
- 128 **TM IMDRF :**  
129 Table des matières de l'International Medical Device Regulators Forum (en anglais)
- 130 **Demande de changement (rx-switch) :**  
131 présentation pour modification du statut d'un ingrédient médicamenteux autorisé pour qu'il passe à « sans  
132 ordonnance ».
- 133 **Instrument médical :**  
134 a la même signification que dans le Règlement sur les instruments médicaux :
- 135 pour plus d'informations sur la classification des instruments médicaux, veuillez vous reporter aux  
136 documents de ligne directrice : Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des  
137 instruments diagnostiques in vitro et Orientation sur le système de classification fondé sur le risque  
138 des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV).
- 139 **Renseignements personnels :**  
140 selon l'article 3 de la Loi sur la protection des renseignements personnels, ce sont les renseignements, peu  
141 importe leur forme, concernant un individu identifiable.
- 142 **Essai clinique :**  
143 recherche sur des sujets humains dont l'objet est soit de découvrir ou de vérifier les effets cliniques,  
144 pharmacologiques ou pharmacodynamiques d'une drogue pour usage humain, soit de déceler les incidents  
145 thérapeutiques liés à cette drogue, soit d'en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et  
146 l'élimination ou soit d'en établir l'innocuité ou l'efficacité. (Règlements sur les aliments et drogues C.05.001)
- 147 **Renseignements cliniques :**  
148 s'entend des renseignements relatifs à un essai clinique, selon le sens de l'alinéa C.08.009.1 (1) du RAD, ou de  
149 renseignements relatifs à des études cliniques ou essais expérimentaux, selon le sens de l'article 43.11 du  
150 RIM. Pour plus de clarté, cela comprend les aperçus, les résumés les rapports d'études pour les médicaments,  
151 et les résumés et renseignements détaillés de toutes les études cliniques et essais expérimentaux qui ont  
152 apportés des données probantes sur l'innocuité et l'efficacité pour des instruments médicaux.
- 153 **Fins non commerciales :**  
154 les renseignements ne seront pas utilisés pour soutenir une demande d'autorisation de mise en marché où  
155 que ce soit dans le monde, vendus ou échangés avec une autre personne.
- 156 **Fabricant :**  
157 le propriétaire actuel d'un numéro d'identification d'une drogue, d'une personne ou d'une entreprise  
158 détenant la licence de l'instrument médical.
- 159 **Renseignements qui permettent l'identification directe :**  
160 des renseignements permettant une identification directe qui peuvent être reproduits, distinguables et  
161 connaissables, et à quelques exceptions près, ne sont pas utiles pour les analyses.

- 162 **Renseignements qui permettent l'identification indirecte :**  
163 des renseignements qui peuvent aider à identifier une personne par une combinaison d'identificateurs  
164 indirects et qui s'avèrent utiles pour les analyses.
- 165 **Renseignements rendus anonymes :**  
166 des renseignements dont les identificateurs directs et indirects sont irrévocablement retirés et pour lesquels  
167 aucun code permettant une future réidentification n'est conservé. Le risque de réidentification des  
168 personnes à partir des identificateurs indirects restants est faible ou très faible, inférieur au seuil de 0,09.
- 169 **Retoucher :**  
170 une technique d'anonymisation qui supprime les renseignements personnels en plaçant une boîte opaque  
171 sur le texte ou l'image.
- 172 **Généralisation :**  
173 une technique d'anonymisation qui utilise une nouvelle catégorisation dans une portée dans le but  
174 d'augmenter le nombre de personnes susceptible d'y être inclut.
- 175 **Resynthèse :**  
176 une technique appliquée après la généralisation qui convertit une plage de données générales vers un point  
177 de données précis au sein de la plage généralisée.
- 178 **Randomisation :**  
179 une technique d'anonymisation qui permet d'effectuer de petites modifications de façon aléatoire aux  
180 variables pour réduire la possibilité que ces données puissent identifier une personne.
- 181 **Balancement :**  
182 une technique d'anonymisation qui remplace les données numériques au moyen de l'addition ou  
183 soustraction d'une quantité fixe.
- 184 **Pseudonymiser :**  
185 une technique d'anonymisation selon laquelle les renseignements personnels (p. ex., numéro d'identification  
186 du sujet) sont reclassés afin de dissocier l'information du patient.
- 187 **Population de référence :**  
188 le groupe de personnes utilisé pour déterminer le risque de réidentification.

### 189 1.3 Objectif de la politique

190 Santé Canada souhaite, à l'issue de son processus d'examen réglementaire, rendre accessible sous forme  
191 anonymisés les renseignements cliniques dans les présentations de médicaments et demandes  
192 d'homologation d'instruments médicaux, le tout à des fins non commerciales et tout en respectant les  
193 règlements et l'application de la Loi sur la protection des renseignements personnels.

## 194 2. Portée et application

195 Ces lignes directrices montrent comment Santé Canada s'efforcera de publier des renseignements cliniques  
196 anonymisés de manière proactive, et en réponses aux demandes pour les présentations antérieures. Santé  
197 Canada reçoit ces renseignements cliniques pour évaluer l'innocuité et l'efficacité des médicaments (y  
198 compris les nouveaux médicaments et les médicaments génériques) et l'innocuité et l'efficacité des  
199 instruments médicaux.

200 Pour les médicaments, les renseignements cliniques sont assujettis au titre 8 du RAD dans la structure  
201 internationalement harmonisée de l'electronic Common Technical Document (eCTD). Cela comprend les  
202 aperçus cliniques, les résumés contenus dans le module 2, et les rapports d'étude clinique contenus dans le  
203 module 5.



204 Pour les instruments médicaux de classe III et IV, les renseignements cliniques sont actuellement reçus en  
205 vertu de l'article 32 (3) et (4) du RIM. Cependant, Santé Canada adoptera prochainement un format de  
206 structure internationalement harmonisé pour la présentation d'instrument médical, connu comme TM  
207 IMDRF; les renseignements cliniques seront prévus au chapitre 4 de ces demandes. Les demandes  
208 d'homologation et modifications pour les instruments médicaux de classe I et II ne sont pas incluses dans la  
209 portée étant donné que ceux-ci ne contiennent pas de renseignements cliniques qui relèvent de l'objectif de  
210 la politique.

211 La chimie, la fabrication, et d'autres renseignements non cliniques (quel que soit leur emplacement dans la  
212 présentation d'un médicament ou d'une demande d'instrument médical) restent assujettis à la définition des  
213 renseignements commerciaux confidentiels de la LAD.

214 L'alinéa C.08.009.2 du RAD décrit les circonstances dans lesquelles les renseignements cliniques des  
215 présentations de médicaments ne sont plus des RCC. Cela s'applique aux conditions suivantes :

- 216 a) émission d'un avis de conformité,
- 217 b) émission d'un avis de non-conformité - retiré, ou
- 218 c) émission d'un avis de déficience - retiré.

219 De même, l'article 43.12 (1) du RIM décrit les circonstances dans lesquelles les renseignements cliniques des  
220 demandes d'homologation d'instruments médicaux ne le sont plus des RCC. Cela s'applique aux conditions  
221 suivantes :

- 222 a) émission d'une licence pour un instrument médical,
- 223 b) émission d'une modification de licence pour un instrument médical, ou
- 224 c) émission d'une lettre de refus.

225 Le Ministre a le pouvoir de divulguer les renseignements cliniques sans avis ou demande de consentement  
226 lorsqu'ils cessent d'être des RCC selon les circonstances énumérées à l'alinéa C.08.009.3 du RAD et à  
227 l'article 43.13 du RIM.

228 Ce document décrit les catégories de renseignements cliniques que Santé Canada divulguera proactivement,  
229 le processus de demande de renseignements des présentations antérieures, et le processus qui permettra à  
230 Santé Canada de protéger les renseignements personnels et les données qui sont des RCC.

## 231 2.1 Harmonisation internationale

232 Santé Canada reconnaît l'importance d'une harmonisation internationale dans le cadre d'échange de  
233 données, notamment en ce qui concerne la publication de données cliniques rendue disponible dans d'autres  
234 juridictions. La mise en œuvre de l'initiative de diffusion publique de renseignements cliniques s'harmonisera  
235 avec les pratiques exemplaires internationales, lorsqu'elles sont conformes aux obligations légales et  
236 contribuent au progrès des objectifs de la politique canadienne. La collaboration avec les programmes de  
237 publication de données cliniques de nos partenaires en réglementation permettra de réduire le fardeau  
238 administratif et d'assurer la protection des renseignements personnels.

## 239 2.2 Renseignements cliniques disponibles au public

240 Santé Canada communiquera des renseignements cliniques sur l'innocuité et l'efficacité des médicaments et  
241 l'innocuité et l'efficacité des instruments médicaux au public à la suite de l'accomplissement des processus  
242 de réglementation.

243 Pour les renseignements fournis à Santé Canada selon le format de présentation international normalisé, les  
244 renseignements cliniques seront contenus dans les modules 2.5 (résumés sur les essais cliniques), 2.7 (aperçu  
245 sur les essais cliniques) et 5.3 (rapports d'étude clinique) de l'eCTD. Voir l'annexe A pour de plus amples  
246 détails. De plus, les renseignements publiés comprendront les annexes de rapports d'études cliniques

247 suivantes : 16.1.1 (protocole et modifications au protocole), 16.1.2 (formulaires d'échantillon de rapports de  
248 cas) et 16.1.9 (plan d'analyse statistique). Voir l'annexe B pour de plus amples détails.

249 Les renseignements sur les instruments médicaux seront mis à la disposition du public dès le début de la  
250 troisième phase de mise en œuvre. Santé Canada a l'intention d'harmoniser la publication des  
251 renseignements sur les appareils médicaux avec l'adoption du format de demande d'homologation  
252 d'instruments médicaux TM IMDRF. Pour les renseignements sur des instruments médicaux fournis à Santé  
253 Canada dans le format TM IMDRF, les renseignements cliniques seront contenus dans le chapitre 4 et  
254 incluront des résumés, rapports, et des preuves. Voir l'annexe C pour de plus amples détails.

## 255 2.3 Considérations concernant les analyses intérimaires

256 Une analyse intérimaire est une analyse qui a pour but de comparer des groupes d'essai au point de vue de  
257 l'efficacité ou de l'innocuité avant que l'essai ne prenne fin.

258 Une divulgation prématurée de données cliniques avant la fin d'un essai clinique risque de compromettre la  
259 fiabilité des données de l'essai en affectant le recrutement des patients, en compromettant la collecte de  
260 données et les analyses ou en diminuant la confiance sur les conclusions de l'étude. La divulgation de  
261 renseignements cliniques sera effectuée de manière à tenir compte de la nécessité de conserver l'intégrité  
262 scientifique des essais cliniques. Les analyses intérimaires ne seront pas publiées si la divulgation risque  
263 d'impacter l'intégrité de l'étude.

264 La décision de divulguer les renseignements cliniques des analyses intérimaires sera prise au cas par cas, en  
265 se basant sur les considérations suivantes :

Situation comportant une analyse intérimaire :	Divulgestion
Une analyse intérimaire qui a clairement établi la supériorité du traitement pour les conditions d'utilisation et qui est utilisée pour arrêter l'essai avant sa fin.	Favorable
Une analyse intérimaire d'une étude clinique qui est terminée ou interrompue.	Favorable
Une analyse intérimaire ad hoc d'un essai <b>en cours</b> qui pourrait être subit un impact à l'intégrité des résultats de l'étude et où la confiance dans les conclusions tirées serait affectée si elle était publiée.	Non favorable

## 266 2.4 Dossiers des patients (listes individuelles de patients et formulaires de rapport 267 de cas)

268 Les formulaires de rapport de cas cliniques (p. ex., ICH E3 16.3) sont des documents destinés à la saisie de  
269 renseignements sur chacun des sujets participant à l'essai, comme exigé dans le protocole d'étude clinique.  
270 Les listes individuelles de patients (p. ex., ICH E3 16.2) comportent des données sur la démographie,  
271 l'efficacité de réponse individuelle, et les mesures individuelles aux patients faites en laboratoires.

272 Dans l'ensemble, ces formulaires représentent une proportion importante des Rapports d'étude clinique. En  
273 raison de la combinaison de renseignements personnels structurés et non-structurés qu'ils contiennent, il est  
274 nécessaire de retirer beaucoup d'identificateurs avant de publier ces formulaires de rapport de cas.

275 Ces dossiers individuels de patients (listes individuelles de patients et formulaires de rapport de cas) ne  
276 seront pas publiés de façon proactive dans le cadre de cette initiative, car la nécessité de supprimer tous ces  
277 identificateurs, ainsi que les effets de ces modifications, réduit l'utilité de ces données. Santé Canada  
278 envisage de nouveaux mécanismes par lesquels plusieurs dossiers de patients pourraient être disponible sur  
279 demande.

280 2.5 Calendrier de mise en œuvre pour la divulgation proactive de renseignements  
281 cliniques dans des présentations de médicaments et demandes d’homologation  
282 d’instruments médicaux

283 Santé Canada souhaite publier proactivement les renseignements cliniques des présentations de  
284 médicaments et demandes d’homologation d’instruments médicaux selon les étapes de mise en œuvre  
285 suivantes, conformément aux circonstances décrites à l’alinéa C.08.009.2 du RAD et de l’article 43.12 (1) du  
286 RIM.

287 **Tableau : Étapes de mise en œuvre de diffusion publique proactive des renseignements cliniques**

Étape	Progression proposée	Type de demandes touchées
1	Année 1	PND-NSA-SPDN-c + demande de changement
2	Année 2	Tous les PND + SPDN-c + demande de changement
3	Année 3	Tous les PDN, SPDN et instruments de classe IV
4	Année 4	Tous les PDN, SPDN, PADN, SPADN et instruments de classe III et IV

288

289 **Étape 1 de mise en œuvre**

290 Dans la première phase de mise en œuvre de la divulgation publique proactive, Santé Canada souhaite  
291 publier les renseignements cliniques dans les présentations de :

- 292
- nouvelles drogues ou substances actives (PND-NSA), soit les présentations de médicaments qui ne  
293 sont pas des variations d’ingrédients médicinaux préalablement approuvés au Canada, c.-à-d. les  
294 drogues « innovantes »;
  - présentations supplémentaires de nouvelles drogues contenant des essais de confirmation (SPDN-  
295 C) à la suite d’une émission d’avis de conformité vis-à-vis les conditions convenues dans la lettre  
296 d’engagement; et
  - présentation pour demande de changement du statut d’un ingrédient médicinal autorisé pour qu’il  
297 passe à « sans ordonnance » (changements partiels ainsi que complets).
- 298
- 299

300 **Étape 2 de mise en œuvre**

301 À l’étape 2, Santé Canada ajoutera la divulgation des renseignements cliniques dans les présentations de  
302 drogues non classées en tant que nouvelles substances actives.

303 **Étape 3 de mise en œuvre**

304 À cette étape, toutes les présentations supplémentaires de nouvelles drogues (SPDN) seront incluses à la  
305 divulgation de renseignements cliniques par Santé Canada (p. ex., les présentations concernant de nouvelles  
306 indications pour un produit commercialisé). Les renseignements cliniques des demandes d’homologation  
307 d’instruments médicaux de classe IV seront également inclus.

308 L’étape trois devrait prendre effet en même temps que l’adoption de la structure de demandes TM IMDRF  
309 pour les demandes d’homologation d’instruments médicaux afin de permettre la publication de  
310 renseignements cliniques de classe III et IV.

311

## 312 **Étape 4 de mise en œuvre**

313 Les présentations abrégées de drogue nouvelle (PADN) (c.-à-d. approbation de médicaments génériques), et  
314 les demandes d'homologation d'instruments médicaux de classe III seront incluses à l'étape 4.

### 315 2.6 Publication sur demande des renseignements cliniques contenus dans les 316 présentations de nouvelles drogues et demandes d'homologation d'instruments 317 médicaux antérieures

318 Il est possible d'utiliser le portail de renseignements cliniques de Santé Canada pour obtenir des  
319 renseignements cliniques sur des présentations de nouvelles drogues et demandes d'homologation  
320 d'instruments médicaux antérieures (reçus par Santé Canada avant la mise en œuvre du règlement). Les  
321 renseignements accessibles au public sont présentés pour les types de présentations et de demandes  
322 suivantes :

- 323 • présentation de drogue nouvelle (PDN)
- 324 • supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)
- 325 • présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)
- 326 • supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)
- 327 • drogues nouvelles pour usage exceptionnel (DNUE)
- 328 • supplément à une présentation de drogue nouvelle pour usage exceptionnel (SPDNUE)
- 329 • demande d'homologation d'un instrument médical de classe III
- 330 • modification à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe III
- 331 • demande d'homologation d'un instrument médical de classe IV
- 332 • modification à une demande d'homologation d'un instrument médical de classe IV

333 Les demandes de renseignements cliniques pour une présentation clinique antérieure doivent être soumises  
334 à l'aide du formulaire de demande en ligne sur le portail de renseignements cliniques, comme décrit dans la  
335 section 3 (procédures).

## 336 **3. Procédures**

337 La publication publique de renseignements cliniques par cette initiative fonctionnera en cinq phases  
338 distinctes – initiation, soumission, examen, finalisation et publication.

339 Santé Canada tentera de présenter les renseignements sur le portail de renseignements cliniques de Santé  
340 Canada dans les 60 jours suivants le début du processus, en version retouchée et où les identificateurs ont  
341 été retirés. Dans l'éventualité où une demande pour des renseignements cliniques qui ne sont pas dans un  
342 format électronique est reçue, un délai additionnel pourrait être nécessaire afin de numériser les archives  
343 papier.

### 344 **3.1 Initiation de la publication de renseignements cliniques par Santé Canada**

#### 345 **Décisions réglementaires positives**

346 La publication de renseignements sur les essais cliniques commence dès l'émission de la décision  
347 réglementaire admissible (p. ex., avis de conformité ou licence d'instrument médical) sur la présentation ou  
348 demande; cela commence par une notification par courriel au fabricant, bien qu'ils peuvent commencer à se  
349 préparer pour la publication de renseignements cliniques avant de recevoir l'avis de Santé Canada.

350 L'avis par courriel décrit la présentation de drogue ou la demande d'homologation d'instruments médicaux  
351 visée et énumère la liste des documents que Santé Canada publiera (voir les annexes A, B et C pour une liste  
352 de ces documents). Santé Canada demande au fabricant de soumettre les documents dont les identificateurs  
353 à être retirés sont identifiés et avec les retouches proposées dans un délai de 20 jours suivant l'avis. Une

354 feuille de contrôle de retouches et un rapport d’anonymisation doivent également être présentés, comme  
355 décrits ci-dessous.

### 356 Décisions réglementaires négatives

357 Si une présentation de drogue n’est pas conforme aux dispositions du RAD, Santé Canada débutera la  
358 publication 31 jours après la date de l’avis, à moins qu’une lettre d’intention de réexamen ait été reçue de la  
359 part du fabricant.

360 Dans le cas où le fabricant soumet une lettre d’intention de réexamen, Santé Canada débutera la publication  
361 à la fin du processus de révision, tel que décrit dans la ligne directrice « Révision des décisions sur les  
362 présentations de drogue pour usage humain ». La demande peut être envoyée pour réexamen interne ou  
363 externe, ainsi le délai sera de 70 à 140 jours.

364 Dans le cas où une demande d’homologation d’instruments médicaux est jugée non conforme au RIM et que  
365 le fabricant soumet une lettre d’intention d’appel, Santé Canada débutera la publication lors de la délivrance  
366 d’une décision de la procédure d’appel, conformément à la ligne directrice « Gestion des demandes  
367 d’homologation d’instruments médicaux et d’autorisation d’essais expérimentaux ».

368 Si le fabricant ne soumet pas les renseignements nécessaires à l’appel dans le cas d’un premier palier d’appel,  
369 Santé Canada débutera la publication dans les 21 jours suivants la réception d’une lettre d’intention d’appel  
370 au directeur du Bureau de la part du fabricant. Dans le cas d’un deuxième palier d’appel, Santé Canada  
371 débutera la publication dès que le fabricant aura reçu l’avis concernant la décision d’appel de la Direction.

### 372 Comment soumettre une demande de renseignements cliniques pour des présentations 373 antérieures

374 Santé Canada publiera des données cliniques relatives à des présentations antérieures à la réception d’une  
375 demande du public.

376 Les membres du public peuvent demander les renseignements cliniques de présentations antérieures par  
377 l’entremise du formulaire de demande du portail de renseignements cliniques de Santé Canada en indiquant  
378 le nom du produit et les renseignements demandés (p. ex., rapport, résumé, aperçu de l’étude clinique).

379 Dans la mesure du possible, le demandeur doit fournir le numéro de la présentation ou de la demande, le  
380 nom de l’étude, le nom du fabricant, et la date de la décision réglementaire (p. ex., avis de conformité) à  
381 Santé Canada. Ces renseignements supplémentaires sont disponibles dans les documents Sommaire des  
382 motifs de décision et Sommaire des décisions réglementaires de Santé Canada associés à la présentation de  
383 drogue ou à la demande d’homologation d’instruments médicaux.

384 À la réception d’une demande de renseignements cliniques, Santé Canada accordera une cote de priorité à la  
385 demande (voir ci-dessous), effectuera une recherche de documents internes, et publiera les renseignements  
386 demandés sur son portail de renseignements cliniques.

### 387 Priorisation des demandes

388 Si les demandes de renseignements dépassent la capacité administrative de Santé Canada, les demandes de  
389 renseignements cliniques seront traitées par ordre de priorité. La priorisation des demandes tiendra compte  
390 d’indicateurs de leur incidence sur le système de santé. Ces considérations comprennent la priorisation des  
391 médicaments ou des instruments médicaux qui sont l’objet de requêtes par des organisations du système de  
392 santé, des produits qui sont couramment utilisés, et des produits qui sont d’intérêt considérable pour le  
393 public.

## 394 3.2 Soumission de documents annotés avec retouches de RCC et d’anonymisation 395 proposée

396 Santé Canada a décrit les circonstances précises et prescrites prévues par le règlement où les renseignements  
397 cliniques d’une présentation de médicament ou d’une demande d’homologation d’instruments médicaux  
398 peuvent avoir une valeur commerciale permanente à la suite de la décision réglementaire finale. Les

399 catégories de renseignements à être retouchées qui seront acceptées par Santé Canada (avec une  
400 justification à l'appui) sont décrites dans la section 4 de ce guide.

401 La justification de certaines retouches peut faire en sorte que le fabricant devra s'appuyer sur des  
402 renseignements au sein de ses plans d'entreprise (p. ex., le développement prévu de nouvelles indications  
403 basé sur des résultats secondaires). Par conséquent, Santé Canada demande au fabricant de soumettre une  
404 version annotée de tous les renseignements cliniques assujettis à la publication où toutes les retouches  
405 proposées doivent être soulignées. Tout texte que le fabricant propose de retoucher doit rester lisible, et  
406 toutes les retouches proposées doivent être consignées dans la « feuille de contrôle des retouches  
407 proposées » avec une justification détaillée et précise. Veuillez vous reporter à l'annexe F pour un modèle de  
408 la feuille de contrôle.

409 Les identificateurs doivent avoir été retirés des documents annotés conformément à la procédure décrite  
410 dans la section 5 de ce guide. Le processus d'anonymisation des données doit être détaillé dans un rapport  
411 d'anonymisation distinct (voir l'annexe G pour un modèle de rapport d'anonymisation).

412 Lorsque ces documents ont été préparés par le fabricant, Santé Canada demande à ce que les documents  
413 soient transmis par le Portail commun de demandes électroniques (PCDE). Les documents envoyés au moyen  
414 du PCDE doivent être nommés selon les normes de la convention décrites dans l'annexe E.

415 Santé Canada peut envoyer une demande additionnelle au fabricant afin d'obtenir une justification  
416 supplémentaire. Il incombe à Santé Canada de prendre la décision finale sur la diffusion publique de  
417 renseignements cliniques.

#### 418 **Référence à des renseignements précédemment supprimés**

419 Le fabricant peut soumettre à Santé Canada des documents finaux contenant des renseignements supprimés  
420 qui ont déjà été acceptés par l'AEM lorsqu'ils ont la certification appropriée. Si le fabricant reçoit une  
421 demande de préparation de documents annotés pour diffusion publique par Santé Canada et que ces  
422 renseignements cliniques ont déjà été publiés par l'AEM en vertu de la politique 0070, le fabricant peut  
423 choisir cette option.

424 Comme il est indiqué ci-dessus, les fabricants doivent soumettre les documents retouchés à l'aide du PCDE.

425 Santé Canada demande aux fabricants de soumettre leur certification à l'aide du modèle figurant à l'annexe  
426 H. La présentation de ce formulaire atteste que les renseignements cliniques visés par la diffusion publique  
427 des renseignements cliniques de Santé Canada sont identiques à ceux publiés en vertu de la politique 0070.

428 Dans les cas où seule une partie des renseignements demandés a déjà été supprimée pour l'AEM, les  
429 fabricants peuvent présenter les mêmes renseignements avec la certification et effectuer les retouches  
430 uniquement pour les éléments additionnels requis par Santé Canada.

### 431 **3.3 Examen des documents annotés par Santé Canada**

432 Santé Canada examinera les justifications du fabricant pour chaque retouche proposée dans les documents  
433 annotés. Toutes les retouches proposées seront évaluées en fonction des exceptions autorisées par les  
434 règlements (voir la section 4). Après cet examen, les retouches proposées seront acceptées ou rejetées avant  
435 la diffusion publique finale des renseignements cliniques.

436 Les retouches proposées peuvent être rejetées pour les raisons suivantes :

- 437 • lorsque le fabricant ne parvient pas à démontrer adéquatement la façon dont les renseignements  
438 n'ont pas été utilisés pour appuyer les conditions d'utilisation recommandées ou le but du  
439 médicament ou de l'appareil, comme indiqué dans la présentation ou la demande;
- 440 • lorsque le fabricant ne parvient pas à justifier la façon dont les renseignements décrits sont utilisés  
441 pour une méthode, un essai, ou une étude qui est exclusive au fabricant;
- 442 • lorsque la retouche proposée s'applique à des renseignements qui relèvent déjà du domaine public.



443 Santé Canada informera le fabricant de tout rejet de proposition de retouches. Les fabricants auront une  
444 occasion supplémentaire de justifier une retouche à la suite d'un examen mené par Santé Canada.

445 Comme indiqué dans la section 5, Santé Canada demandera au fabricant d'anonymiser les renseignements  
446 cliniques à l'aide d'un processus d'anonymisation basé sur les risques. Santé Canada rejettera la modification  
447 de toutes données qui n'est pas accompagnée d'une justification adéquate. La décision finale sur la diffusion  
448 publique des renseignements incombe à Santé Canada.

### 449 3.4 Finalisation des documents retouchés

450 À la suite de l'examen mené par Santé Canada, le fabricant doit soumettre une version finale des documents  
451 retouchés conformément aux instructions de Santé Canada :

452 Toutes les retouches acceptées doivent être converties en texte non lisible; le texte retouché ne doit pas être  
453 lisible par une machine et aucune recherche ne doit pouvoir y être effectuée.

454 Toutes les modifications de données aux fins de l'anonymisation doivent être finalisées; une version révisée  
455 du rapport d'anonymisation qui exclut tout renseignement personnel sera préparée en même temps que la  
456 version finale des documents cliniques anonymisés (voir la section 5 pour de plus amples renseignements sur  
457 les exigences relatives au rapport d'anonymisation).

458 Les documents retouchés finaux doivent être nommés en conformité aux normes de la convention présentée  
459 à l'annexe E et soumis à Santé Canada à l'aide du PCDE.

### 460 3.5 Publication des documents retouchés finaux

461 Les documents retouchés finaux seront accessibles au public à des fins non commerciales par l'entremise du  
462 portail de renseignements cliniques de Santé Canada. Toutes les pages des documents retouchés finaux  
463 auront un filigrane (non lisible à la machine) afin de renforcer les conditions d'utilisation qui indique qu'ils ont  
464 été divulgués par Santé Canada à des fins non commerciales. Santé Canada s'efforcera de publier les  
465 renseignements cliniques dans les 60 jours suivants le début du processus de publication.

## 466 4. Exigences pour la retouche de renseignements commerciaux 467 confidentiels

468 Deux catégories de renseignements cliniques seront encore soumises à la définition de RCC de la LAD.  
469 Appuyé par une justification du fabricant, Santé Canada peut décider de ne pas publier les éléments  
470 suivants :

- 471 • les renseignements cliniques qui n'ont pas été utilisés par le fabricant dans la présentation, la  
472 demande ou le supplément à une demande pour appuyer les conditions d'utilisation recommandées  
473 de la drogue nouvelle ou le but pour lequel la nouvelle drogue est recommandée; ou
- 474 • les renseignements cliniques qui décrivent des méthodes, des essais ou des études qui sont exclusifs  
475 au fabricant.

476 1) En vertu de l'alinéa C.08.009.2 (2) (a) du RAD, les renseignements cliniques fournis par le fabricant, mais  
477 qui n'ont pas servi à appuyer les conditions d'utilisation recommandées ou le but pour lequel le médicament  
478 est recommandé restent des renseignements commerciaux confidentiels à la suite de décision de  
479 réglementation de Santé Canada.

480 De même, selon l'article 43.12 (2) (a) du RIM, les renseignements cliniques présentés par le fabricant, mais  
481 qui n'ont pas servi à appuyer les fonctionnalités de l'appareil à des fins médicales pour lesquels il est  
482 fabriqué, vendu ou représenté, restent des renseignements commerciaux confidentiels à la suite de décision  
483 de réglementation de Santé Canada.

484 Par exemple, un fabricant peut utiliser des données secondaires ou exploratoires décrites dans les  
485 renseignements cliniques pour appuyer des essais futurs visant à obtenir l’approbation pour une nouvelle  
486 recommandation d’utilisation. La divulgation de ces renseignements pourrait potentiellement donner un  
487 aperçu de l’utilisation prévue d’un médicament à un concurrent.

488 Il est possible que les rapports, aperçus, et résumés d’études cliniques d’un produit pour lequel le fabricant  
489 cherche à obtenir une autorisation de mise en marché contiennent de l’information ou des données sur des  
490 utilisations secondaires ou exploratoires qui ne servent pas à appuyer les conditions d’utilisation  
491 recommandées (ou le but du produit) décrit dans la présentation ou la demande. Dans les rares cas où ces  
492 renseignements peuvent faire partie d’un programme de développement en cours pour de nouvelles  
493 applications, Santé Canada protégera ces renseignements et ne les diffusera pas publiquement si une  
494 justification adéquate est présentée.

495 2) En vertu de l’alinéa C.08.009.2 (2) (b) du RAD et de l’article 43.12 (2) (b) du RIM, les renseignements  
496 cliniques pour les essais, les méthodes et les études qui sont utilisés exclusivement par le fabricant restent  
497 des renseignements commerciaux confidentiels à la suite de décision de réglementation de Santé Canada.

498 Par exemple, un fabricant peut élaborer de nouvelles modifications à un essai biologique qui sont ensuite  
499 utilisées pour recueillir des données cliniques. Dans certains cas, ces modifications peuvent s’appuyer sur  
500 beaucoup d’efforts et d’investissement par le fabricant et peuvent être utilisées pour d’autres études en  
501 cours ou dans le cadre d’opérations de routine. Ces modifications peuvent être considérées comme un usage  
502 exclusif par le fabricant.

503 Il est possible que les rapports, aperçus, et résumés d’études cliniques incluent des détails, des spécifications,  
504 et des renseignements de validation sur les études ou les méthodes élaborées exclusivement par le  
505 promoteur ou un autre tiers partie et que celles-ci soient exclusivement utilisées par le promoteur de la  
506 présentation. Dans le cas où ces détails méthodologiques n’ont pas été publiquement publiés, Santé Canada  
507 protégera ces renseignements et ne les diffusera pas publiquement si une justification adéquate est  
508 présentée.

## 509 5. Anonymisation des renseignements personnels

### 510 5.1 Principes régissant la protection des renseignements personnels

511 La Loi sur la protection des renseignements personnels définit les « renseignements personnels » comme les  
512 renseignements, quels que soient leur forme, concernant un individu identifiable; des exemples précis et non  
513 exhaustifs y sont présentés. Les renseignements cliniques contiennent des renseignements qui entrent dans  
514 cette définition de renseignements personnels.

515 La Cour fédérale a adopté la détermination d’une possibilité sérieuse qu’une personne puisse être identifiée  
516 pour classer ces renseignements (Gordon c. Canada [Ministre de la Santé], 2008 CF 258). Les identificateurs  
517 dans les renseignements cliniques doivent donc être retirés avant la divulgation publique afin d’éviter la  
518 possibilité sérieuse qu’un patient de l’essai clinique puisse être identifié au moyen du renseignement; cela  
519 exige l’exécution d’un processus d’anonymisation d’une manière objective, systématique et documentée.

520 Afin de maximiser la valeur des publications et de conserver l’utilité de la diffusion des renseignements  
521 cliniques pertinents aux analyses, l’anonymisation des données cliniques doit être effectuée selon les  
522 principes suivants :

523 1 - toute transformation de données doit être menée dans le seul but d’empêcher la divulgation des  
524 renseignements personnels;

525 2 - toute transformation de données doit être accompagnée d’une justification adéquate et être appliquée  
526 uniquement aux renseignements comportant un risque de réidentification, non pas à une section entière de  
527 renseignements cliniques;



528 3 - les transformations de données doivent favoriser des méthodes qui conservent la valeur analytique, par  
529 exemple la généralisation, la randomisation et le balancement, par opposition aux retouches.

## 530 5.2 Processus d'anonymisation

531 De nombreux processus encadrant l'anonymisation existent actuellement et sont accessibles au public. Santé  
532 Canada encourage un processus en trois étapes qui ont été adaptées de la ligne directrice sur les  
533 renseignements dont les identificateurs ont été retirés de 2016 du Commissaire à l'information et à la  
534 protection de la vie privée de l'Ontario ([https://www.ipc.on.ca/wp-](https://www.ipc.on.ca/wp-content/uploads/2016/08/Deidentification-Guidelines-for-Structured-Data.pdf)  
535 [content/uploads/2016/08/Deidentification-Guidelines-for-Structured-Data.pdf](https://www.ipc.on.ca/wp-content/uploads/2016/08/Deidentification-Guidelines-for-Structured-Data.pdf)) (en anglais). Le processus  
536 d'anonymisation doit généralement suivre les trois étapes suivantes :

537 Étape 1 : Classer les renseignements

538 Étape 2 : Mesurer le risque inhérent aux données

539 Étape 3 : Retirer les identificateurs des données

540 En adoptant un processus d'anonymisation qui suit ces étapes, le risque de divulgation des renseignements  
541 personnels peut être réduit d'une manière objective, documentée et fiable. D'adopter un processus qui  
542 incorpore une mesure de risque et une population de référence définie a aussi l'avantage de maximiser  
543 l'utilité des données, tout en s'ajustant à la sensibilité de variables propres à certaines populations.

### 544 Étape 1 : Classer les renseignements

545 Les renseignements qui permettent une identification directe et indirecte doivent être classés avant  
546 d'entamer le processus d'anonymisation des renseignements cliniques.

547 S'ils répondent à ces critères, les renseignements sont considérés comme permettant l'identification directe :

548 A - reproductible, dans le sens où la variable est peu susceptible de varier fréquemment au fil du temps;

549 B - reconnaissable, dans le sens où certains patients peuvent présenter des renseignements reconnaissables;  
550 et

551 C - connaissable, dans le sens où quelqu'un pourrait connaître la variable associée à une certaine personne.

552 Les renseignements qui permettent l'identification directe peuvent l'être par leur caractère unique (p. ex., le  
553 numéro d'assurance sociale du patient), ou partiel (p. ex., date de naissance). En règle générale, les  
554 renseignements qui permettent l'identification directe ne sont pas considérés comme utiles aux analyses (p.  
555 ex., initiales du patient), à quelques exceptions près (p. ex., numéros d'identification du sujet). La divulgation  
556 de renseignements qui permettent l'identification directe pose un risque sérieux de réidentification d'une  
557 personne.

558 Les renseignements qui permettent l'identification indirecte sont inclus dans la définition de  
559 « renseignements personnels » de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Pour qu'un  
560 renseignement qui permet l'identification indirecte exige une anonymisation, la divulgation doit constituer  
561 un risque grave de réidentification d'une personne lorsqu'il est concilié avec d'autres renseignements  
562 disponibles (p. ex., données démographiques). Les renseignements qui permettent l'identification indirecte  
563 sont utiles aux analyses, ainsi leurs anonymisations doivent être soigneusement justifiées, en conformité  
564 avec le deuxième principe directeur d'anonymisation.

### 565 Étape 2 : Mesurer le risque inhérent aux données

566 Une fois que les renseignements ont été classés, le risque lié aux données doit être évalué. Cette analyse de  
567 risque justifiera toute transformation de données qui peuvent en découler. Les variables qui ne présentent  
568 pas de risque sérieux de réidentification d'une personne ne sont pas considérées comme des renseignements  
569 personnels et ne doivent pas être transformées.

570 Le risque global de réidentification associée avec la divulgation de données cliniques est le produit du risque  
571 inhérent aux données et du risque associé avec le contexte de la diffusion. Le calcul du risque de

572 réidentification pour une diffusion au grand public doit tenir compte de ceci; dans le cadre d'une diffusion  
573 publique, le risque contextuel ne peut pas être réduit, de sorte que le risque global de réidentification est  
574 équivalent au risque inhérent aux données (par opposition à une diffusion de renseignements à un petit  
575 groupe de personnes, ce qui pourrait constituer un contexte de risque plus faible, et donc un risque plus  
576 faible de réidentification).

577 **Analyse de risques des données pour des renseignements qui permettent l'identification directe**  
578 Les renseignements qui permettent l'identification directe offrent une possibilité sérieuse qu'un patient  
579 puisse être identifié, ainsi le risque inhérent à la réidentification doit être considéré comme étant 100 %  
580 (risque =1,0); ces variables nécessitent invariablement l'anonymisation afin de réduire suffisamment le risque  
581 de réidentification d'un participant à l'essai.

582 **Analyse de risques des données pour des renseignements qui permettent l'identification**  
583 **indirecte**

584 Le risque de réidentification de renseignements qui permettent l'identification indirecte doit être calculé du  
585 point de vue du patient. Une méthode simple de calculer le risque est de mesurer la taille de l'échantillon.

586 L'échantillon se calcule par le nombre de patients ayant la même valeur pour un renseignement permettant  
587 l'identification indirecte. L'adoption d'un seuil de risque de 0,09 équivaut à un échantillon cible de  
588 11 patients. Après avoir déterminé les renseignements indirects à être anonymisés, pour les patients  
589 correspondants ils doivent être dé-identifiés afin d'atteindre une taille d'échantillon de 11 personnes.

590 **Population de référence**

591 La sélection de la taille estimative de la population détermine la taille du groupe et le niveau d'anonymisation  
592 des données (c.-à-d. la transformation de données) qui sera appliqué. La population de référence peut être  
593 orientée en fonction des patients dans l'essai en question (population la plus faible), de tous les patients dans  
594 des essais semblables menés par un promoteur en particulier, de tous les patients dans des essais semblables  
595 (c.-à-d. par maladie ou catégorie d'intervention thérapeutique catégorie), ou de tous les patients dans une  
596 zone géographique (plus grande population).

597 Une fraction d'échantillonnage de la population de référence peut être utilisée pour réaliser une estimation  
598 de la taille de la population. Conformément au premier et deuxième principe directeur, le risque de  
599 réidentification doit être analysé non seulement en fonction du nombre de personnes dans une étude, mais  
600 aussi en fonction d'un nombre qui correspond au risque réel dans le contexte d'une diffusion publique.

601 **Seuil de risque**

602 Santé Canada encourage l'adoption d'un seuil de risque de réidentification de 9 % (risque = 0,09). Cela est  
603 conforme au seuil de risque mentionné dans la politique de ligne directrice externe 0070 de l'AEM et avec  
604 d'autres seuils de risque de divulgation de données publiques. L'approche d'analyse du risque peut être  
605 qualitative, toutefois la méthode quantitative est privilégiée, celle-ci ayant l'avantage de se baser sur des  
606 mesures empiriques et par conséquent est plus précise, objective, et mène à des données plus utiles.

607 **Étape 3 : Dé-identifier les identificateurs des données**

608 **Utilité des données**

609 L'utilité des données peut être minée par le processus et la méthode choisie pour anonymiser les identifiants  
610 des renseignements. Pour conserver la plus grande utilité, les données doivent au possible être préservées.  
611 Par conséquent, il est conseillé de ne pas transformer (dé-identifier) les renseignements qui ne constituent  
612 pas un risque de réidentification. Il faudrait plutôt adopter des méthodes qui ont le plus faible impact  
613 possible sur l'utilité des données.

614 **Dé-identifier les identifiants des renseignements qui permettent l'identification directe**

615 Il est possible d'anonymiser les renseignements qui permettent l'identification directe à l'aide de retouches,  
616 de pseudonymes ou de la randomisation. Si les renseignements qui permettent l'identification directe n'ont  
617 pas de valeur analytique, il est alors possible de les retoucher. On appliquera un pseudonyme (reclassement)

618 à ceux qui possèdent une valeur analytique, par exemple l'identification du patient, afin de préserver la  
619 capacité de lier les données des participants à travers les dossiers de l'étude.

620 Les renseignements qui permettent l'identification directe pouvant faire l'objet de retouches sont :

Noms	Numéros de télécopieur
Initiales	Adresses courriel
Signatures	Numéro d'assurance-maladie du bénéficiaire
Titre de l'emploi/poste	lots/numéros de série
Adresses	Numéros de téléphone

621 **Dé-identifier les identifiants des renseignements qui permettent l'identification indirecte**

622 Santé Canada favorise la méthode de généralisation pour les renseignements qui permettent l'identification  
623 indirecte. Ces variables peuvent inclure : la ville, l'état/province, le code postal, les données démographiques  
624 (ethnie, sexe, etc.), les antécédents médicaux, les événements indésirables graves, les dates, la taille, le poids  
625 et l'IMC. Veuillez noter que le pays ne doit pas être modifié.

626 Dans certaines circonstances, la variable devrait être resynthétisée à la suite de la généralisation afin d'éviter  
627 l'apparence de l'anonymisation. La resynthèse subséquente permet de réduire le risque parce qu'elle  
628 empêche d'identifier les renseignements dé-identifiés.

629 **La gestion et documentation des processus d'anonymisation**

630 Le processus d'anonymisation doit être documenté adéquatement pour qu'une vérification soit possible.

631 Santé Canada demande au fabricant de soumettre un formulaire de rapport d'anonymisation (modèle fourni  
632 à l'annexe G) avec la présentation de tous les renseignements cliniques anonymisés.

633 Annexe A : Structure et contenu du CTD/eCTD de l'ICH M2.7  
 634 M2.5, et M5

Section	RCC	Diffusion proactive
2.5 Aperçu clinique	Pas RCC	Oui
2.5.1 – Justification de l'élaboration du produit	Pas RCC	Oui
2.5.2 – Aperçu des données biopharmaceutiques	Pas RCC	Oui
2.5.3 – Aperçu de pharmacologie clinique	Pas RCC	Oui
2.5.4 – Aperçu de l'efficacité	Pas RCC	Oui
2.5.5 – Aperçu de l'innocuité	Pas RCC	Oui
2.5.6 – Conclusions sur les risques et les avantages	Pas RCC	Oui
2.5.7 Références bibliographiques	Pas RCC	Oui
2.7.1 Sommaire des études biopharmaceutiques et des méthodes d'analyse connexes	Pas RCC	Oui
2.7.1.1 Contexte et aperçu	Pas RCC	Oui
2.7.1.2 Sommaire des résultats d'études individuelles	Pas RCC	Oui
2.7.1.3 Comparaison et analyse des résultats d'une étude à l'autre	Pas RCC	Oui
2.7.1.4 Annexe	Pas RCC	Oui
2.7.2 Sommaire des études cliniques de pharmacologie	Pas RCC	Oui
2.7.2.1 Contexte et aperçu	Pas RCC	Oui
2.7.2.2 Sommaire des résultats des études individuelles	Pas RCC	Oui
2.7.2.3 Comparaison et analyse des résultats d'une étude à l'autre	Pas RCC	Oui
2.7.2.4 Études spéciales	Pas RCC	Oui
2.7.2.5 Annexe	Pas RCC	Oui
2.7.3 Sommaire de l'efficacité clinique	Pas RCC	Oui
2.7.3.1 Contexte et aperçu de l'efficacité clinique	Pas RCC	Oui
2.7.3.2 Sommaire des résultats des études	Pas RCC	Oui
2.7.3.3 Comparaison et analyse des résultats d'une étude à l'autre	Pas RCC	Oui
2.7.3.4 Analyse de données cliniques pertinentes aux posologies recommandées	Pas RCC	Oui
2.7.3.5 Persistance de l'efficacité ou des effets de tolérance	Pas RCC	Oui
2.7.3.6 Annexe	Pas RCC	Oui
2.7.4 Sommaire de l'innocuité clinique	Pas RCC	Oui
2.7.4.1 Exposition au médicament	Pas RCC	Oui
2.7.4.1.1 Plan d'évaluation globale de l'innocuité et description de l'innocuité d'études	Pas RCC	Oui

2.7.4.1.2 Ampleur de l'exposition globale	Pas RCC	Oui
2.7.4.1.3 Démographie et autres caractéristiques de la population de l'étude	Pas RCC	Oui
2.7.4.2 Événements indésirables	Pas RCC	Oui
2.7.4.2.1 Analyse des effets indésirables	Pas RCC	Oui
2.7.4.2.2 Descriptions	Pas RCC	Oui
2.7.4.3 Évaluations de laboratoires cliniques	Pas RCC	Oui
2.7.4.4 Signes vitaux, résultats physiques et autres observations liées à l'innocuité	Pas RCC	Oui
2.7.4.5 Innocuité dans des groupes et situations particuliers	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.1 Facteurs intrinsèques	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.2 Facteurs extrinsèques	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.3 Interactions médicamenteuses	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.4 Utilisation pendant une grossesse et l'allaitement	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.5 Surdose	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.6 Abus de drogues	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.7 Retrait et effet de rebond	Pas RCC	Oui
2.7.4.5.8 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou de la machinerie ou altération des facultés mentales	Pas RCC	Oui
2.7.4.6 Données suivant la mise en marché	Pas RCC	Oui
2.7.4.7 Annexe	Pas RCC	Oui
2.7.5 Références bibliographiques	Pas RCC	Non
2.7.6 Synopsis d'études individuelles	Pas RCC	Non
5.1 Table des matières du module	Pas RCC	Non
5.2 Liste de toutes les études cliniques sous forme de tableaux	Pas RCC	Non
5.3.1.1 Rapports d'étude de biodisponibilité	Pas RCC	Oui
5.3.1.2 Biodisponibilité comparative et rapports d'études de bioéquivalence	Pas RCC	Oui
5.3.1.3 Rapports d'étude de corrélation in vitro – in vivo	Pas RCC	Non
5.3.1.4 Rapports sur les méthodes de bioanalytiques et analytiques pour les études chez les humains	Pas RCC	Non
5.3.2.1 Rapports d'études sur la liaison à des protéines plasmatiques	Pas RCC	Oui
5.3.2.2 Rapports sur les études sur le métabolisme hépatique et les interactions de médicaments	Pas RCC	Oui
5.3.2.3 Rapports d'étude sur d'autres types de matériel biologique humain	Pas RCC	Oui
5.3.3.1 Rapports d'études PK sur des sujets en santé et d'études initiales de tolérabilité	Pas RCC	Oui
5.3.3.2 Rapports d'études PK des patients et d'études initiales de tolérabilité	Pas RCC	Oui

5.3.3.3 Rapports d'étude PK des facteurs intrinsèques	Pas RCC	Oui
5.3.3.4 Rapports d'étude PK des facteurs extrinsèques	Pas RCC	Oui
5.3.3.5 Rapports d'étude PK sur la population	Pas RCC	Oui
5.3.4.1 Rapports d'étude PD et d'études PK/PD sur des sujets sains	Pas RCC	Oui
5.3.4.2 Rapports d'étude PD et d'études PK/PD sur des patients	Pas RCC	Oui
5.3.5.1 Rapports d'études sur des études cliniques contrôlées associées à l'indication proposée	Pas RCC	Oui
5.3.5.2 Rapports d'étude clinique non contrôlée	Pas RCC	Oui
5.3.5.3 Rapports d'analyses de données de plus d'une étude	Pas RCC	Oui
5.3.5.4 Autres rapports d'étude	Pas RCC	Oui
5.3.6 Rapports des suivis post-commercialisation	Pas RCC	Non
5.3.7 Cahiers d'observation des cas et listes individuelles de patients (le cas échéant)	Pas RCC	Non
5.4 Références bibliographiques	Pas RCC	Non

635 \*Pour une description des éléments de la présentation, veuillez vous reporter à la ligne directrice ICH M4E (R2)  
636

637 Annexe B : Structure et contenu du CTD/eCTD de l'ICH  
 638 Module 5.3 Rapports d'études cliniques

Section	Description	RCC	Diffusion publique proactive
1	Page de titre	Pas RCC	Oui
2	Résumé	Pas RCC	Oui
3	Table des matières de chaque rapport d'étude clinique	Pas RCC	Oui
4	Liste des abréviations et définition des termes	Pas RCC	Oui
5	Éthique	Pas RCC	Oui
5.1	Comité d'éthique indépendant (CEI) ou conseil d'évaluation des établissements (CEE)	Pas RCC	Oui
5.2	Étude menée conformément à l'éthique	Pas RCC	Oui
5.3	Information et consentement des patients	Pas RCC	Oui
6	Chercheurs et structure administrative de l'étude	Pas RCC	Oui
7	Introduction	Pas RCC	Oui
8	Objectifs de l'étude	Pas RCC	Oui
9	Plan de l'étude	Pas RCC	Oui
9.1	Conception et plan d'ensemble de l'étude – Description	Pas RCC	Oui
9.2	Discussion au sujet de la conception de l'étude, notamment du choix des groupes témoins	Pas RCC	Oui
9.3	Sélection de la population à l'étude		
9.3.1	Critères d'inclusion	Pas RCC	Oui
9.3.2	Critères d'exclusion	Pas RCC	Oui
9.3.3	Patients éliminés du traitement ou de l'évaluation	Pas RCC	Oui
9.4	Traitements		
9.4.1	Traitements administrés	Pas RCC	Oui
9.4.2	Nom des produits à l'étude	Pas RCC	Oui
9.4.3	Méthode de répartition des patients entre les groupes de traitement	Pas RCC	Oui
9.4.4	Sélection des doses à l'étude	Pas RCC	Oui
9.4.5	Sélection et chronologie de la dose de chaque patient	Pas RCC	Oui
9.4.6	Insu	Pas RCC	Oui
9.4.7	Traitement antérieur et concomitant	Pas RCC	Oui
9.4.8	Respect du traitement	Pas RCC	Oui

9.5	Variables d'efficacité et d'innocuité		
9.5.1	Mesures d'efficacité et d'innocuité évaluées et tableau récapitulatif	Pas RCC	Oui
9.5.2	Pertinence des mesures	Pas RCC	Oui
9.5.3	Principales variables d'efficacité	Pas RCC	Oui
9.5.4	Mesures des concentrations de médicaments	Pas RCC	Oui
9.6	Assurance de la qualité des données	Pas RCC	Oui
9.7	Méthodes statistiques prévues dans le protocole et détermination de la taille de l'échantillon		
9.7.1	Plans statistiques et analytiques	Pas RCC	Oui
9.7.2	Détermination de la taille de l'échantillon	Pas RCC	Oui
9.8	Modification du déroulement de l'étude ou des analyses prévues	Pas RCC	Oui
10	Patients à l'étude		
10.1	Patients rejetés	Pas RCC	Oui
10.2	Écarts par rapport au protocole	Pas RCC	Oui
11	Évaluation de l'efficacité		
11.1	Ensembles de données analysées	Pas RCC	Oui
11.2	Caractéristiques démographiques et autres caractéristiques de base	Pas RCC	Oui
11.3	Mesures du respect du traitement	Pas RCC	Oui
11.4	Résultats en matière d'efficacité et mise en tableaux des données de chaque patient	Pas RCC	Oui
11.4.1	Analyses d'efficacité	Pas RCC	Oui
11.4.2	Questions statistiques et analytiques	Pas RCC	Oui
11.4.2.1	Rajustements dus aux variables	Pas RCC	Oui
11.4.2.2	Traitement des abandons et des données manquantes	Pas RCC	Oui
11.4.2.3	Analyses intérimaires et surveillance des données	Pas RCC	Oui
11.4.2.4	Études multicentriques	Pas RCC	Oui
11.4.2.5	Comparaison multiple et multiplicité	Pas RCC	Oui
11.4.2.6	Utilisation d'un « sous-ensemble d'efficacité » des patients	Pas RCC	Oui
11.4.2.7	Études produit actif-témoin visant à démontrer l'équivalence	Pas RCC	Oui
11.4.2.8	Examen des sous-groupes	Pas RCC	Oui
11.4.3	Mise en tableaux des données individuelles sur la réaction	Pas RCC	Oui
11.4.4	Dose du médicament, concentration du médicament et relations avec la réaction	Pas RCC	Oui
11.4.5	Interactions médicament-médicament et médicament-maladie	Pas RCC	Oui



11.4.6	Représentations par patient	Pas RCC	Oui
11.4.7	Conclusions au sujet de l'efficacité	Pas RCC	Oui
12	Évaluation de l'innocuité		
12.1	Ampleur de l'exposition	Pas RCC	Oui
12.2	Événements indésirables (EI)	Pas RCC	Oui
12.2.1	Bref résumé des événements indésirables	Pas RCC	Oui
12.2.2	Représentation des événements indésirables	Pas RCC	Oui
12.2.3	Analyse des événements indésirables	Pas RCC	Oui
12.2.4	Liste des événements indésirables par patient	Pas RCC	Oui
12.3	Décès, autres événements indésirables sérieux et autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
12.3.1	Liste de décès, d'autres événements indésirables sérieux et d'autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
12.3.1.1	Décès	Pas RCC	Oui
12.3.1.2	Autres événements indésirables sérieux	Pas RCC	Oui
12.3.1.3	Autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
12.3.2	Exposés sur les décès, les autres événements indésirables sérieux et certains autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
12.3.3	Analyse et discussion au sujet des décès, des autres événements indésirables sérieux et des autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
12.4	Évaluation de laboratoire clinique	Pas RCC	Oui
12.4.1	Liste des mesures de laboratoire individuelles par patient (16.2.8) et de chaque valeur de laboratoire anormale (14.3.4)	Pas RCC	Oui
12.4.2	Évaluation de chaque paramètre de laboratoire	Pas RCC	Oui
12.4.2.1	Valeurs de laboratoire dans le temps	Pas RCC	Oui
12.4.2.2	Modifications individuelles touchant les patients	Pas RCC	Oui
12.4.2.3	Anomalies individuelles cliniquement importantes	Pas RCC	Oui
12.5	Signes vitaux, constatations physiques et autres observations liées à l'innocuité	Pas RCC	Oui
12.6	Conclusions au sujet de l'innocuité	Pas RCC	Oui
13	Discussion et conclusions générales		
14	Tableaux, Figures et graphiques mentionnés ne figurant pas dans le texte		
14.1	Données démographiques	Pas RCC	Oui
14.2	Données sur l'efficacité	Pas RCC	Oui
14.3	Données sur l'innocuité	Pas RCC	Oui
14.3.1	Représentation des événements indésirables	Pas RCC	Oui

14.3.2	Listes des décès et des autres événements indésirables sérieux et importants	Pas RCC	Oui
14.3.3	Exposés sur les décès, sur d'autres événements indésirables sérieux et sur certains autres événements indésirables importants	Pas RCC	Oui
14.3.4	Liste des valeurs de laboratoire anormales (chaque patient)	Pas RCC	Oui
15	Liste des références	Pas RCC	Oui
16	Annexes		
16.1	Renseignements sur l'étude		
16.1.1	Protocole et modification du protocole	Pas RCC	Oui
16.1.2	Cahier d'observations (une page seulement)	Pas RCC	Oui
16.1.3	Liste des CEI ou des CEE (ainsi que le nom du président du comité ou du conseil selon les exigences de l'organisme de réglementation) - Échantillons représentatifs des renseignements écrits à l'intention du patient et de formulaires de consentement	Pas RCC	Non
16.1.4	Liste des chercheurs et des autres principaux participants à l'étude, y compris de brefs curriculum vitae (une page) ou des résumés équivalents de la formation et de l'expérience pertinentes en vue de mener une étude clinique	Pas RCC	Non
16.1.5	Signature des chercheurs principaux, des coordonnateurs ou du médecin responsable nommé par le promoteur, selon l'exigence de l'organisme de réglementation	Pas RCC	Non
16.1.6	Liste des patients qui reçoivent des médicaments à l'essai ou des produits à l'étude à partir de lots spécifiques, quand on a utilisé plus d'un lot	Pas RCC	Non
16.1.7	Schéma et codes de randomisation (identification des patients et affectation au traitement)	Pas RCC	Non
16.1.8	Certificats de vérification (le cas échéant) (voir l'annexe IVa et IVb de la ligne directrice)	Pas RCC	Non
16.1.9	Documentation sur les méthodes statistiques	Pas RCC	Oui
16.1.10	Documentation sur les méthodes de normalisation et les procédures d'assurance de la qualité interlaboratoires, le cas échéant	Pas RCC	Non
16.1.11	Publications fondées sur l'étude	Pas RCC	Non
16.1.12	Publications importantes dont la référence figure dans le rapport	Pas RCC	Non
16.2	Liste des données sur les patients		
16.2.1	Patients rejetés	Pas RCC	Non
16.2.2	Écart par rapport au protocole	Pas RCC	Non
16.2.3	Patients exclus de l'analyse de l'efficacité	Pas RCC	Non

16.2.4	Données démographiques	Pas RCC	Non
16.2.5	Données sur le respect du traitement ou sur la concentration du médicament (le cas échéant)	Pas RCC	Non
16.2.6	Données sur les réactions individuelles en matière d'efficacité	Pas RCC	Non
16.2.7	Listes des événements indésirables (chaque patient)	Pas RCC	Non
16.2.8	Liste des mesures de laboratoire individuelles par patient, selon les exigences des organismes de réglementation	Pas RCC	Non
16.3	Cahiers d'observations (CO)		
16.3.1	CO des décès, des autres événements indésirables sérieux et des retraits pour cause d'EI	Pas RCC	Non
16.3.2	Autres CO présentés	Pas RCC	Non
16.4	Listes de données individuelles sur les patients (Listes d'archives américaines)	Pas RCC	Non

639

640 Annexe C : Structure et contenu de la section 4 de la TM de  
 641 l'IMDRF ToC pour demandes d'homologation d'instruments  
 642 médicaux  
 643

Section	Description	RCC	Diffusion publique proactive
<b>4.1 - Chapitre Table des Matières</b>		Pas RCC	Non
<b>4.2 - Sommaire des preuves cliniques généraux</b>	Un bref résumé des données cliniques disponibles est présenté pour appuyer la présentation	Pas RCC	Oui
<b>4.2.1 Rapport d'évaluation clinique</b>	Une critique d'évaluation objective de toutes les données cliniques présentées pour l'instrument.	Pas RCC	Oui
<b>4.2.2 Essais cliniques propres à l'instrument</b>			
<b>4.2.2.1</b>	Description de l'essai, numéro de protocole, date d'ouverture	Pas RCC	Oui
<b>4.2.2.1.1</b>	Résumé de l'essai clinique	Pas RCC	Oui
<b>4.2.2.1.2</b>	Rapport sur l'essai clinique	Pas RCC	Oui
<b>4.2.2.1.3</b>	Données sur l'essai clinique	Pas RCC	Oui
<b>4.2.3</b>	Examen de la bibliographie et autres renseignements connus	Pas RCC	Oui
<b>4.3 - Formulaire de consentement éclairé CISR approuvés</b>	Les renseignements régionaux des États-Unis ne sont pas présentés à Santé Canada	S.O	S.O
<b>4.4 - Location des enquêteurs - Contrat sur les renseignements de la CISR</b>	Les renseignements régionaux des États-Unis ne sont pas présentés à Santé Canada	S.O	S.O
<b>4.5 - Autres éléments de preuve clinique</b>		Pas RCC	Oui
<b>4.5.1.1</b>	Résumé d'études particulières	Pas RCC	Oui
<b>4.5.1.2</b>	Rapport d'essai complet d'études particulières	Pas RCC	Oui

644

645 Annexe D : Diagramme du processus

Étape de la procédure de diffusion publique de renseignements cliniques (DPRC)	1 - Commencer processus DPRC :	2 - Promoteur du produit fournit des ensembles de données pour DPRC :	3 - Examen interne de Santé Canada	4 - Promoteur examine l'ensemble pour DPRC (le cas échéant) :	5 - Publication de documents en lien avec la DPRC :
Décisions réglementaires positives :  RAD : C.08.004, C.08.004.01  RIM : 36 (1) (a) ou (b)	Le processus commence le jour de la décision	i. Le promoteur est avisé, l'ensemble de données pour DPRC est demandé; ii. *Si nécessaire, Santé Canada fournit des documents numérisés; iii. Le promoteur prépare les retouches et l'anonymisation proposées selon les directives;	i. Santé Canada reçoit les retouches et l'anonymisation proposée du promoteur; ii. Santé Canada effectue un test d'assurance qualité pour l'exhaustivité des données;	i. Le promoteur effectue des corrections à l'ensemble de données pour DPRC; ii. Le promoteur fournit l'ensemble de bases de données corrigé à Santé Canada;	i. Santé Canada publie des données conformément aux règlements applicables; ii. Les demandeurs et promoteurs sont avisés, le cas échéant.
Décisions réglementaires négatives :  RAD : C.08.004 (3) C.08.004.01 (3)  RIM : 38	Le processus est retardé de 30 jours pour que le promoteur puisse faire appel ou reconsidérer les données.  Déclencher un réexamen ou un processus d'appel aurait pour effet de retarder le processus de 70 à 120 jours.	iv. Le promoteur fournit l'ensemble de données pour DPRC à Santé Canada.	ii. Santé Canada vérifie le rapport incluant les retouches et l'anonymisation proposée; v. (Si nécessaire, Santé Canada retourne l'ensemble au promoteur pour qu'il effectue des corrections [déclenchement de l'étape 4 sinon Santé Canada passe à l'étape 5]).	ii. Santé Canada considérera les justifications de retouches révisées et qui sont valides.	
Décision négative	Jour 0 + 30	Jour 31 à 50	Jour 51 à 65	Jour 66 à 80	Jusqu'à 90 jours au total
Prévisions des retards :	(Positif) = 0 jour (Négatif) = +30 jours	+20 jours	+15 jours	+15 jours (le cas échéant)	+10 jours

646

## 647 Annexe E : Convention d'attribution des noms de fichiers pour 648 soumissions avec le PCDE

649 Les retouches, les tableaux de justification et les rapports d'anonymisation accompagnant les  
650 renseignements cliniques anonymisés doivent être soumis à l'aide du PCDE.

651 Les fichiers soumis doivent être en format PDF.

652 La convention d'attribution des noms de fichiers pour tous les documents modifiés doit être conforme aux  
653 noms des documents originaux utilisés dans la présentation initiale, avec l'ajout de la mention « - PR »  
654 comme suffixe. Il est entendu que le document original aura été nommé en fonction de la ligne directrice de  
655 Santé Canada : Préparation des activités de réglementation des drogues en format Electronic Common  
656 Technical Document ([https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-  
657 sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-  
658 presentations-drogues-format-electronic.html#a23](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/demandes-presentations/lignes-directrices/ectd/intention-industrie-preparation-presentations-drogues-format-electronic.html#a23)).

659 « - PR » = Projet de rédaction

660 P. ex., clinical-overview-PR.pdf, summary-clin-safety-PR.pdf, study-XXXXXX-PR.pdf

661 Une fois que les retouches sont finalisées, Santé Canada appliquera le suffixe « -RED », aux documents  
662 rendus anonymes finaux avant la publication.

663 « -RED » = Rédaction finale

664 P. ex., clinical-overview-RED.pdf, summary-clin-safety-RED.pdf, study-XXXXXX-RED.pdf

Nom du Document	Numéro de page	Texte proposé pour des retouches	Exception pour les règlements admissibles	N'est pas un renseignement clinique	Justification détaillée des retouches proposées	Réponse de Santé Canada aux retouches proposées	Justification de Santé Canada
			Exemples d'exceptions : C.08.009.2 (2) (a)  ou  C.08.009.2 (2) (b)	P. ex., chimie, renseignements de fabrication		Rejeté/ Partiellement accepté/accepté	

## 667 Annexe G : Modèle de rapport d’anonymisation

668 \* Remarque : deux versions du rapport d’anonymisation seront générées. La première version soumise doit  
669 inclure des renseignements détaillés sur la méthode d’anonymisation. Chaque transformation de données  
670 doit être inscrite et une justification doit l’accompagner. Après avoir accepté l’approche d’anonymisation,  
671 Santé Canada supprimera tout renseignement qui peut présenter un risque de divulguer des renseignements  
672 personnels dans le rapport d’anonymisation.

673 Prestation :

674 Substance active :

675 Numéro du document de contrôle :

676 Titulaire de l’autorisation de commercialisation/de la demande :

### 677 **1. Méthode d’anonymisation**

678 – Décrire l’approche adoptée, le seuil de risque utilisé et la justification de l’approche choisie.

### 679 **2. Identification des données des variables (permettant une identification directe et indirecte) et analyse** 680 **des risques de réidentification**

681 – Classez les variables considérées comme des renseignements personnels dans des catégories de  
682 renseignements permettant une identification directe et indirecte.

683 – Énoncez et justifiez les raisons pour décrire les données en tant que renseignements personnels.

684 – Énoncez et justifiez la population de référence utilisée.

685 – Discutez des données analysées qui sont associées aux sujets individuels comportant un risque de  
686 réidentification et de la façon dont les données ont été transformées pour réduire le risque.

687 – Énoncez le risque analysé selon le processus d’anonymisation.

### 688 **3. Considération pour l’utilité des données**

689 – Énoncez les efforts déployés pour maximiser l’utilité des renseignements qui ont été rendus anonymes.

690



691 **Annexe H : Lettre de certification contenant une table de**  
692 **renseignements précédemment modifiés**



693  
694  
695  
696  
697

**Formulaire de certification**

**Nom de la drogue :**  
**Compagnie :**

698 Je certifie que les renseignements et données mentionnées et contenus dans cette demande sont complets,  
699 exacts et représente adéquatement les renseignements retouchés et rendus anonymes ainsi que le matériel  
700 soumis à l'Agence européenne des médicaments en vertu de la politique 070 et de la présentation au Canada  
701 à laquelle ils se réfèrent.

702  
703 Numéro du document de contrôle de Santé Canada :

704  
705 Procédure AEM :

706  
707 Module 2 :  
708 Section 2.5 (pages xxx à xxx)  
709 Section 2.7 (pages xxx à xxx)

710  
711 Module 5  
712 Nom de l'étude clinique 1 (pages xxx à xxx)  
713 Nom de l'étude clinique 2 (pages xxx à xxx)

714  
715 Je certifie que les renseignements ci-après n'ont pas été retouchés et rendus anonymes, et qu'ils sont  
716 exclusifs à la présentation au Canada :

717  
718 Module 2 :  
719 Section 2.5 (pages xxx à xxx)  
720 Section 2.7 (pages xxx à xxx)

721  
722 Module 5  
723 Nom de l'étude clinique 1 (pages xxx à xxx)  
724 Nom de l'étude clinique 2 (pages xxx à xxx)

725  
726 OU Sans objet

727  
728 La signature de l'agent responsable de la compagnie garantit l'exactitude de ce document.

729

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom

\_\_\_\_\_  
Titre du poste

\_\_\_\_\_  
Compagnie

730 Il est interdit à toute personne de faire sciemment une déclaration fausse ou trompeuse au ministre ou de lui fournir  
731 sciemment des renseignements faux ou trompeurs relativement à toute question visée par la loi à l'égard de produits  
732 thérapeutiques. (Loi sur les aliments et drogues, 21.6)

## 733 Annexe I : Conditions d'utilisation

734 Ces conditions d'utilisation régissent l'accès et l'utilisation des renseignements cliniques publiés par Santé  
735 Canada à des fins non commerciales. En cliquant sur la case « J'accepte », en acceptant les présentes  
736 conditions d'utilisation et en recevant un accès privilégié à des renseignements cliniques, vous, et, le cas  
737 échéant, l'organisation au nom de laquelle vous agissez, acceptez de vous soumettre à ces conditions  
738 d'utilisation.

### 739 **VEUILLEZ LIRE LES CONDITIONS D'UTILISATION ATTENTIVEMENT.**

#### 740 **1. Définitions**

741 « Fabricant » signifie le propriétaire actuel d'un numéro d'identification d'une drogue, d'une personne ou  
742 d'une entreprise détenant la licence de l'instrument médical.

743 « Renseignements cliniques » s'entend des renseignements relatifs à un essai clinique, selon le sens de  
744 l'alinéa C.08.009.1 (1) du RAD, ou de renseignements relatifs à des études cliniques ou essais expérimentaux,  
745 selon le sens de l'article 43.11 du RIM. Cela inclut les aperçus, résumés, rapports d'étude clinique,  
746 annexes 16.1.1, 16.1.2, et 16.1.9 des essais cliniques pour les médicaments et les renseignements détaillés de  
747 toutes les études cliniques et essais expérimentaux qui ont apporté des données probantes sur l'innocuité et  
748 l'efficacité pour des instruments médicaux.

749 « Vous » signifie votre propre personne et, le cas échéant, si vous accédez et utilisez des renseignements au  
750 nom de votre employeur, cela inclut votre employeur et ses compagnies affiliées.

#### 751 **2. Déclarations et garanties**

752 Vous déclarez et garantissez :

753 a. l'exactitude des renseignements fournis par vous-même pour créer votre compte d'utilisateur afin  
754 d'obtenir des renseignements cliniques.

755 b. que si vous accédez à des renseignements cliniques pour le compte de votre employeur, vous avez le  
756 pouvoir légal de le lier aux conditions.

757 c. que votre accès aux renseignements cliniques est uniquement à des fins non commerciales.

#### 758 **3. Utilisation de renseignements cliniques**

759 3.1 Pour une certitude accrue, vous êtes autorisés à télécharger, sauvegarder et imprimer des  
760 renseignements cliniques, sous réserve de votre respect des présentes conditions d'utilisation.

761 3.2 Vous acceptez d'utiliser, reproduire ou communiquer certains renseignements cliniques (a) à des fins non  
762 commerciales, et à ne pas (b) utiliser les renseignements pour appuyer une demande d'autorisation de  
763 commercialisation n'importe où dans le monde, (c) vendre ou d'échanger les renseignements à une autre  
764 personne, ou (d) faire toute autre utilisation commerciale déloyale de ces renseignements cliniques.

765 3.3 Vous reconnaissez que les renseignements cliniques peuvent être protégés par le droit d'auteur ou  
766 d'autres droits de propriété intellectuelle du fabricant. Vous n'obtenez pas un droit de propriété  
767 intellectuelle ou tout droit commercial par rapport aux renseignements cliniques autres que ceux qui sont  
768 expressément énoncés dans les présentes conditions d'utilisation.

769 3.4 Lors de la reproduction de renseignements cliniques, vous acceptez de ne pas déformer la source du  
770 renseignement, de reconnaître que la source est le fabricant et ne pas utiliser les renseignements d'une  
771 manière qui suggère que le fabricant approuve votre utilisation de ces renseignements cliniques à des fins  
772 autres que celles qui sont non commerciales.

773 3.5 Vous vous engagez à ne pas chercher à réidentifier les patients ou d'autres personnes mentionnées dans  
774 les renseignements cliniques et à signaler à Santé Canada si ceux-ci comportent une divulgation accidentelle  
775 de renseignements personnels.

776 3.6 Vous acceptez de ne pas fournir de copie des renseignements cliniques à toute autre entité ou personne  
777 sans un engagement de l'intérêt de Santé Canada comme quoi l'autre entité ou personne utilisera les  
778 renseignements uniquement à des fins non commerciales et sinon conformément à ces conditions  
779 d'utilisation.

780 3.7 Vous acceptez de ne pas partager votre nom d'utilisateur, mot de passe ou autres détails de votre  
781 compte à une tierce partie ou autrement donner l'accès à votre compte d'utilisateur à un tiers.

782 3.8 Vous acceptez d'aviser Santé Canada de toute utilisation non autorisée de votre compte d'utilisateur.

783 3.9 Vous acceptez de fournir à Santé Canada tous les renseignements que Santé Canada peut demander de  
784 temps à autre pour confirmer votre identité, votre rôle ou vos activités conformément aux conditions, y  
785 compris les dates limites fixées pour une telle demande.

786 3.9 Si vous fournissez de faux renseignements dans votre demande pour un compte d'utilisateur ou violez ces  
787 conditions d'utilisation, votre droit d'accès et d'utilisation aux renseignements cliniques sera révoqué.

#### 788 **4. Modifications**

789 4.1 Santé Canada se réserve le droit de modifier ces conditions à tout moment, sans préavis. Ces  
790 modifications prendraient effet immédiatement après un avis du changement ou à toute autre date qui peut  
791 être mentionnée dans l'avis.

792 4.2 Votre acceptation des modifications des conditions d'utilisation indique votre accord aux modifications  
793 qui s'appliqueront à votre utilisation, après la date d'acceptation, des renseignements cliniques que vous  
794 avez précédemment consultés, téléchargés, enregistrés ou imprimés.

#### 795 **5. Limitation de responsabilité et indemnisation**

796 5.1 Santé Canada n'accepte aucune responsabilité en lien avec votre respect à ces conditions d'utilisation ou  
797 tout autre élément découlant de quelque manière que ce soit de vos actes, d'omission ou d'inconduite  
798 relative à l'utilisation de renseignements cliniques.

799 5.2 Vous acceptez d'indemniser et de dégager de toute responsabilité Santé Canada, Sa Majesté la Reine du  
800 chef du Canada, ses représentants, préposés, employés et ayants-droit à l'égard de toute action, cause  
801 d'action, poursuite, revendication, demande, perte et de tous coûts, y compris les honoraires raisonnables  
802 d'avocat, résultant de toute violation des présentes conditions d'utilisation ou autres découlant de quelque  
803 manière que ce soit de vos actes, d'omission ou d'inconduite dans relative à l'utilisation de renseignements  
804 cliniques.

#### 805 **6. Mentions légales**

806 Sans causer préjudice à quelconque des obligations du fabricant en vertu des lois du Canada, les  
807 renseignements cliniques sont fournis « TEL QUEL » et « SELON LA DISPONIBILITÉ ». En accédant et en  
808 utilisant des renseignements cliniques, vous acceptez que cet accès et utilisation soit entièrement à vos  
809 propres risques. Santé Canada et le fabricant se soustraient à toutes déclarations, garanties, obligations et  
810 responsabilités par rapport aux renseignements cliniques qui vous sont rendus accessible dans la mesure  
811 maximale permise par la loi. Ni Santé Canada, ni le fabricant ne sont responsables des erreurs ou omissions  
812 compris dans les renseignements cliniques qui vous sont rendus accessible et ne sont pas responsable des  
813 pertes, blessures ou dommages de toutes natures causés par leur utilisation.

#### 814 **7. Dissociabilité**

815 Si toute disposition des conditions d'utilisation est jugée invalide, illégale ou non susceptible d'exécution par  
816 un tribunal d'une compétence ou un arbitre, celle-ci sera dissociée des conditions d'utilisation alors que les  
817 autres dispositions demeurent en vigueur et applicables.

818

819 **8. Compétence et loi applicable**

820 Toutes les questions relatives à votre accès ou à l'utilisation de renseignements cliniques sont régies par les  
821 lois de la province de l'Ontario, à l'exclusion de leurs principes de conflits de lois et par les lois du Canada. Les  
822 tribunaux de la province de l'Ontario ont la compétence non exclusive pour régler tout litige ou réclamation  
823 découlant ou en relation avec ces conditions d'utilisation, leur objet ou formation (y compris les différends  
824 non contractuels ou revendications).