



Santé
Canada

Health
Canada

LIGNE DIRECTRICE

Communication de renseignements commerciaux
confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur
les aliments et drogues*

Publication autorisée par
le Ministre de la Santé

Date d'adoption	2017/03/10
Date d'entrée en vigueur	2017/03/10

Direction générale des produits de santé et des aliments

Canada 

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

© Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2017

Also available in English under the following title: Guidance Document: Disclosure of Confidential Business Information under Paragraph 21.1(3)(c) of the Food and Drugs Act

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	1
2.	ALINÉA 21.1(3)C) DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES	2
2.1	Portée	2
3.	PRINCIPES ET CONSIDÉRATIONS DE L'EXERCICE PAR SANTÉ CANADA DE SON POUVOIR AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C) DE LA <i>LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES</i>	3
3.1	Principes	3
3.2.	Considérations - Personnes auxquelles les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) peuvent être communiqués	4
3.3	Considérations - Objet de la communication	5
4.	PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET RESPECT DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS	6
5.	PROTECTION CONTRE L'UTILISATION À DES FINS LUCRATIVES	6
6.	PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS	7
7.	PROCESSUS D'EXAMEN DES DEMANDES DE COMMUNICATION	7
8.	EXIGENCES À SATISFAIRE PAR UNE PERSONNE QUI DEMANDE LA COMMUNICATION DE RCC AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C)	9
9.	CONCLUSIONS TIRÉES DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS	10
10.	ANNEXES	11
	ANNEXE A – DIAGRAMME DU PROCESSUS D'EXAMEN	11
	ANNEXE B – OUTILS PERMETTANT DE TROUVER DES RENSEIGNEMENTS REGLEMENTAIRES	12
	ANNEXE C – ÉCHANTILLON D'ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ	15
	ANNEXE D – ÉCHANTILLON DE LA DÉCLARATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS	23

1 INTRODUCTION

Des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) peuvent figurer dans divers documents réglementaires dont Santé Canada exige la présentation par les entreprises à l'appui de l'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité d'un produit thérapeutique donné. Dans certaines situations, lorsque l'information publique est insuffisante, l'accès à des renseignements qui peuvent comprendre des RCC peut faciliter les travaux des chercheurs et des professionnels de la santé, contribuant ainsi à l'amélioration de la sécurité des patients et de la santé des Canadiens.

Le présent ligne directrice décrivent comment Santé Canada exerce son pouvoir de communication des RCC aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*. En vertu de ce pouvoir discrétionnaire, le ministre de la Santé peut communiquer des RCC aux personnes admissibles à des fins de protection ou de promotion de la santé humaine ou de la protection du public.

Les présentes lignes directrices ne vise pas les autres pouvoirs accordés à Santé Canada par la *Loi sur les aliments et drogues* lorsque le Ministre estime qu'un produit peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, à d'autres gouvernements et à des personnes à qui le Ministre demande conseil. Le document Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* 2014 - Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-amendments-modifications-eng.php>). présente des renseignements sur ces pouvoirs.

À propos de l'ébauche de la ligne directrice

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

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

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit d'exiger au demandeur des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que l'on puisse évaluer adéquatement l'autorisation de communiquer les RCC visant un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

2. ALINÉA 21.1(3)C DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

21.1(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le Ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a) à toute administration;
- b) à toute personne qu'il consulte;
- c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Aux termes de l'alinéa 21.1(3)c), le Ministre détient un pouvoir discrétionnaire de communication de RCC à personne (individu ou organisation) qui exerce des fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Ce pouvoir discrétionnaire a été ajouté à la *Loi* par la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses* (Loi de Vanessa) lorsque celle-ci est entrée en vigueur en novembre 2014.

La *Loi de Vanessa* ajoute une définition des RCC à la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette définition codifie des principes de la common law et est conforme au droit interne. Elle énonce trois conditions à satisfaire pour que les renseignements visés soient considérés des RCC.

« renseignements commerciaux confidentiels », Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois

- a) qui ne sont pas accessibles au public;
- b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

Selon la Loi sur les aliments et drogues, une « personne » s'entend d'un individu ou d'une organisation au sens de l'article 2 du Code criminel. Ces notions sont visées dans des formulations générales, impersonnelles ou comportant des pronoms ou adjectifs indéfinis.

2.1 Portée

Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, un « produit thérapeutique » s'entend d'une drogue, d'un instrument, ou de toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

Le pouvoir de Santé Canada de communiquer des RCC aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) s'applique aux renseignements réglementaires liés aux produits thérapeutiques, dont les

médicaments d'ordonnance et en vente libre, les vaccins, le sang et les produits sanguins, les produits radiopharmaceutiques, le sperme de donneurs pour la conception assistée, les thérapies géniques et cellulaires, les tissus et les organes, les désinfectants et les instruments médicaux. Il ne s'applique pas aux produits de santé naturels.

3. PRINCIPES ET CONSIDÉRATIONS DE L'EXERCICE PAR SANTÉ CANADA DE SON POUVOIR AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C) DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

Santé Canada exercera ce pouvoir en s'appuyant sur les principes de droit administratif, qui prévoient que tous les pouvoirs doivent être exercés de manière juste, raisonnable et conforme aux pouvoirs dûment conférés à l'autorité chargée de les exercer.

Les principes et considérations suivants, qui sont conformes aux principes généraux de droit administratif susmentionnés, constituent d'autres lignes directrices sur l'exercice du pouvoir discrétionnaire accordé aux termes de l'alinéa 21.1(3)c).

3.1 Principes

- i. Santé Canada exerce ce pouvoir de façon judicieuse. Les exigences énoncées à l'alinéa 21.1(3)(c) sont décrites de façon générale afin de permettre au Ministre d'agir dans diverses circonstances. Une décision d'autorisation de la communication de RCC devra tenir compte de tous les facteurs pertinents favorables et défavorables à l'exercice de ce pouvoir discrétionnaire dans ces circonstances précises, et s'assurer que ce choix satisfera aux exigences de la *Loi*.
- ii. Les renseignements communiqués aux termes de ce pouvoir doivent contribuer à l'amélioration de la santé des Canadiens. Les demandes de communication faites aux termes de ce pouvoir doivent clairement décrire en quoi l'objet de la demande contribuera à l'atteinte de cet objectif et elle doit inclure un plan officiel d'utilisation des renseignements aux fins de l'avancement des connaissances, ce qui comprend le fait de mettre les résultats à la disposition du public.
- iii. L'autorisation de communication accordée aux termes de ce pouvoir doit être nécessaire pour atteindre le but de la demande de communication. Afin de décider de communiquer ou non les RCC, il faut s'assurer que toutes les autres sources possibles de renseignements, y compris de l'autorité d'origine de ceux-ci, aient été examinées. L'autorisation de communication doit être accordée uniquement pour les renseignements directement liés à l'objet énoncé dans la demande.
- iv. Les renseignements communiqués aux termes de ce pouvoir doivent demeurer confidentiels et être utilisés uniquement à des fins non lucratives. Santé Canada s'attend à ce que les possibles destinataires signent une entente de confidentialité juridiquement contraignante. Les obligations en matière de confidentialité s'appliquent aux

renseignements communiqués autres que ceux expressément exclus en vertu de la présente entente. Ils n'empêchent pas la publication des résultats d'analyses des renseignements communiqués. Les demandeurs doivent attester que l'information demandée ne sera pas utilisée à des fins lucratives et déclarer toute activité qui pourrait entraîner un conflit d'intérêts.

- v. Santé Canada assurera le maintien de l'intégrité de son processus de réglementation des médicaments et tiendra compte des conséquences de la communication sur sa capacité d'évaluer et de réglementer les produits thérapeutiques, à la lumière des données scientifiques et des intérêts liés à la santé des Canadiens.

3.2. Considérations - Personnes auxquelles les renseignements commerciaux confidentiels (RCC) peuvent être communiqués

Aux fins de sa décision de communiquer des RCC, Santé Canada doit déterminer si la personne à laquelle seront communiqués les RCC satisfait aux exigences de la *Loi*, c'est-à-dire qu'elle (particulier ou société) exerce des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Si la demande de communication de RCC est faite par une personne, Santé Canada s'attend à ce que le principal demandeur possède des qualifications professionnelles en santé ou en recherche clinique et une expertise démontrée dans le sujet visé par la demande.

Si la demande de communication de RCC est faite par une organisation, Santé Canada s'attend à ce qu'il s'agisse d'une société sans but lucratif et que le mandat de celle-ci, décrit dans ses statuts constitutifs ou d'autres documents, comprenne des objectifs relatifs à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public visés par la demande. Le Ministère s'attend également à ce que le représentant de l'organisation mentionné dans la demande possède des qualifications professionnelles en santé et en recherche clinique, et une expertise démontrée dans le sujet de recherche.

L'évaluation des qualifications d'un demandeur peut inclure d'autres considérations, notamment:

- La pertinence des qualifications du demandeur à l'égard du motif de la communication proposée. Le demandeur doit posséder l'expertise nécessaire pour diriger le projet proposé. Les projets exigeant une expertise technique spécialisée peuvent inclure des collaborateurs.
- Une preuve de la contribution à la protection ou à la promotion de la santé et de la sécurité des Canadiens dans un domaine pertinent pour de la demande. Les publications et projets de recherche sur des questions de santé et de sécurité autres que le sujet de la demande pourraient être pris en compte lors de l'évaluation de la demande.
- Une preuve de la publication d'information visant l'avancement des connaissances scientifiques à des fins non lucratives.

3.3 Considérations - Objet de la communication

Pour prendre une décision de communiquer des RCC, Santé Canada doit déterminer si la communication satisfait à l'exigence suivante de la *Loi* « l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ».

Pour répondre à cette exigence, les RCC dont la divulgation est envisagée doivent être liés à un produit thérapeutique disponible au public. Santé Canada s'attend donc à ce que les demandes de communication porteront sur les RCC obtenus dans le cadre de ses activités réglementaires d'évaluation de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits thérapeutiques destinés à une utilisation au Canada.

Santé Canada pourrait également tenir compte des éléments suivants pour l'évaluation de l'objet de la communication :

- Pertinence démontrée du projet de contribuer à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou à la sécurité du public. Des données probantes doivent être fournies au sujet du problème de santé ou de sécurité visé par la demande. Celle-ci doit expliquer de quelle façon les renseignements communiqués seraient utilisés pour faire progresser les efforts dans ce domaine.
- La gravité du problème de santé ou de sécurité auquel la demande fait référence, ou la vulnérabilité et la taille de la population touchée.
- La faisabilité de l'utilisation envisagée des RCC. Un résumé du projet doit décrire comment seront atteints les objectifs à l'aide de l'expertise et des ressources disponibles.
- Les répercussions prévues de l'utilisation envisagée des RCC sur la santé et la sécurité des Canadiens.
- Les renseignements demandés pourraient être de type suivant :
 - RCC liés à un produit thérapeutique avec une autorisation de mise en marché au Canada.
 - RCC liés à une modification d'une autorisation de mise en marché, afin d'obtenir l'approbation de nouvelles utilisations ou indications pour un produit dont la vente est déjà autorisée, ou une autorisation de modifications qui pourrait avoir une incidence sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit autorisé. Les RCC dans ces présentations ou demandes peuvent enrichir les connaissances en matière d'innocuité, d'efficacité et de qualité d'un produit auxquels les Canadiens sont exposés. Il faut tenir compte des conséquences de la communication sur l'intégrité du processus de réglementation de Santé Canada, en particulier pour les renseignements liés aux modifications d'une autorisation de mise en marché (les présentations supplémentaires, par exemple) qui sont examinées, annulées, retirées ou refusées.
 - Résultats provisoires d'une étude clinique visant un produit thérapeutique dont la vente est autorisée au Canada, à condition que la communication ne mette pas en péril la

poursuite de l'étude ou l'intégrité du processus de réglementation de Santé Canada. Les renseignements personnels des participants à l'étude seront protégés comme il est décrit à la section 4. L'examen d'une demande liée aux résultats provisoires d'une étude comprendra une évaluation des avantages de la communication par rapport aux risques de fausser l'étude et aux implications le l'achèvement d'une étude en cours au Canada ou dans une autre administration.

- Autres renseignements obtenus par Santé Canada aux fins de la surveillance après la mise en marché, p. ex. renseignements provenant d'un détenteur d'autorisation de mise en marché sur un nouveau risque possible, mais non établi; renseignements obtenus conformément à un plan de gestion des risques (PGR) dans un rapport périodique de pharmacovigilance (RPP); renseignements fournis par un titulaire d'une autorisation de mise en marché et utilisés pour effectuer une évaluation des signaux ou un examen de sécurité, ou encore pour publier une communication de risque.
- D'autres renseignements obtenus par Santé Canada à des fins de conformité et d'application de la loi relativement à un produit thérapeutique en vente au Canada, p. ex. des renseignements recueillis lors d'une inspection.

4. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET RESPECT DU CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS

Tous les renseignements personnels dans les dossiers visés par une demande de communication seront protégés contre toute publication, conformément aux dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et d'autres lois pertinentes.

L'accès à des données relatives aux patients peut faire progresser la recherche médicale en permettant la réalisation de recherches secondaires à des fins non lucratives ou pour la validation des résultats d'essais cliniques. Santé Canada utilisera des méthodes de caviardage ou de dépersonnalisation adéquates, si une demande d'accès à des données au niveau des patients est présentée.

Santé Canada respectera l'accord de partage des données conclu par les participants, si ces renseignements sont disponibles.

5. PROTECTION CONTRE L'UTILISATION À DES FINS LUCRATIVES

Santé Canada exerce son pouvoir en tenant compte de l'importance de la protection des RCC à l'égard d'une utilisation à des fins lucratives. Santé Canada n'envisagera que des projets qui invoquent un but non lucratif pour la demande d'information. Pour les fins de cette responsabilité, les fins lucratives désignent l'utilisation des renseignements à l'appui d'une autorisation de mise en marché où que ce soit dans le monde, ou de la vente ou de l'échange de données avec une autre personne. L'utilisation de renseignements cliniques à des fins de recherches comparatives sur l'efficacité n'est pas considérée comme un usage commercial.

Santé Canada exige que le demandeur remplisse une déclaration en matière de conflit d'intérêts. Santé Canada étudie l'information fournie dans la déclaration afin de déterminer s'il doit communiquer les RCC à un demandeur dont les intérêts financiers, l'emploi et d'autres affiliations (par exemple, une rôle à titre de témoin dans un cas de litige ou de consultant d'un membre de l'industrie) pourraient entrer en conflit avec son engagement d'utiliser les RCC uniquement à des fins non lucratives qui favorisent la protection ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

6. PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS

Santé Canada fait signer au demandeur un accord de confidentialité juridiquement contraignant qui l'oblige à respecter rigoureusement le caractère confidentiel des renseignements communiqués. Cet accord prévoit notamment que les renseignements communiqués serviront uniquement aux fins du projet proposé et que leur nature confidentielle sera préservée à l'aide de mesures de protection pertinentes. Si cela est nécessaire pour les fins du projet, le demandeur pourrait partager l'information communiquée à un tiers si la divulgation est assujettie à une entente de confidentialité. L'entente de confidentialité exige également des destinataires qu'ils détruisent l'information communiquée après l'achèvement du projet et avisent Santé Canada de sa destruction. Dans certaines circonstances, Santé Canada pourrait également exiger une indemnisation par une institution associée au demandeur. L'entente contient des exceptions aux obligations en matière de confidentialité, comme les renseignements du domaine public, reçus d'une autre source ou dont l'autorité d'origine a autorisé la communication. Le demandeur peut publier les résultats de l'analyse dans une revue faisant l'objet d'un examen par les pairs dans la mesure où les modalités de l'entente de confidentialité sont respectées. L'entente exige que les demandeurs informent Santé Canada des publications et des ébauches de manuscrits fondés sur l'information communiquée. Santé Canada s'attend à ce que les demandeurs la contacte pour contribuer à éclairer toute décision réglementaire et communication de risques importante.

7. PROCESSUS D'EXAMEN DES DEMANDES DE COMMUNICATION

La décision de Santé Canada repose sur une évaluation rigoureuse et un processus d'examen équitable et raisonnable qui tient compte de tous les facteurs pertinents. Le processus d'examen est mené sous la surveillance d'un comité de cadres supérieurs de Santé Canada chargé de recommander une décision fondée sur l'expertise technique et scientifique pertinente. Un examen de la recommandation est ensuite effectué par un cadre supérieur de Santé Canada qui ne participe pas au processus d'examen et est désigné responsable d'exercer le pouvoir de communication des RCC accordé au Ministre aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Les étapes clés suivantes du processus peuvent habituellement être attendues :

1. **Examen initial** : La demande est examinée afin de s'assurer qu'elle est complète, avec les compétences professionnelles, le mandat de l'organisation (le cas échéant) et une description du projet qui explique le but précis de la demande d'accès aux RCC. Les demandeurs

pourraient être tenus de fournir l'information manquante nécessaire à l'examen de leurs demandes.

2. **Évaluation** : La demande complète est envoyée à un comité d'examen. Celui-ci détermine si la demande satisfait aux exigences de la *Loi*, en tenant compte des qualifications du demandeur, du mandat de l'organisation (le cas échéant) et du projet envisagé. Si la demande ne satisfait pas aux exigences de la *Loi*, le Comité en recommande le refus. Si la demande satisfait aux exigences de la *Loi*, le comité passe à l'étape suivante du processus d'examen.
3. **Recherche de dossiers** : Santé Canada effectue une recherche dans ses dossiers pour toute demande qui satisfait aux exigences de la *Loi*. La recherche portera sur les dossiers dans lesquels se trouvent les renseignements décrits dans la demande et qui sont directement liés au projet mentionné dans celle-ci.
4. **Communication avec le demandeur** : Si des dossiers renferment des CRR liés à la demande en cours d'évaluation, le Ministère avise le demandeur et le consulte afin de préciser sa demande, lorsque le nombre de dossiers pertinents trouvés est élevé. À cette étape, on invite le demandeur à remplir une Déclaration en matière de conflit d'intérêts et à signer un accord de confidentialité. À noter que la signature de cette déclaration à cette étape du processus ne signifie pas que des renseignements seront communiqués. Santé Canada peut exiger du demandeur de fournir d'autres renseignements afin de mener à bien son examen de la demande.
5. **Recommandation** : Dès que le demandeur a rempli le formulaire de déclaration en matière de conflit d'intérêts et signé l'accord de confidentialité, et qu'il a fourni toute autre information requise, le comité d'examen formule une recommandation sur la communication des dossiers renfermant des RCC repérés lors des recherches. Cette recommandation précisera si la demande satisfait aux exigences de la *Loi* et si l'autorité décisionnaire désignée doit exercer le pouvoir de communication de RCC du ministre, à la lumière des principes et des considérations énoncés à la section 3 des présentes lignes directrices et d'autres facteurs pertinents à la demande. Certains dossiers pertinents à une demande particulière peuvent comprendre d'autres informations protégées. Les renseignements personnels seront caviardés, conformément aux dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Santé Canada respectera les ententes en matière de confidentialité passées relativement à l'information obtenue dans la confiance auprès d'un autre organisme de réglementation.
6. **Décision** : La recommandation du comité d'examen fait l'objet d'une évaluation par le cadre supérieur de Santé Canada désigné pour exercer le pouvoir de communication de RCC accordé au Ministre aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*. Une décision de Santé Canada qui autorise la communication donne effet à l'accord de confidentialité.

7. **Avis au demandeur :** Santé Canada informe le demandeur de sa décision. Si celle-ci autorise la communication des RCC, des mesures sont prises pour assurer l'envoi sécuritaire des renseignements au demandeur. Si la demande de communication de RCC est refusée, Santé Canada en avise le demandeur et lui donne la raison de la décision, et l'informe qu'il peut présenter une demande modifiée.
8. **Avis à l'autorité d'origine :** Santé Canada n'avise pas l'autorité d'origine lorsqu'une demande de communication est évaluée. Cependant, le Ministère peut, sans y être tenu, l'informer de la communication de RCC.
9. **Avis au public :** L'information concernant la demande, y compris le demandeur, une description du projet, la date de la présentation, la date de l'achèvement de l'examen et le résultat de l'examen peuvent être mise à la disposition du public.

8. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR UNE PERSONNE QUI DEMANDE LA COMMUNICATION DE RCC AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)(C)

Les demandeurs doivent présenter un formulaire de demande à Santé Canada contenant les renseignements suivants :

- Coordonnées personnelles du principal demandeur
- Des renseignements professionnels sur le principal demandeur, y compris ses qualifications professionnelles et son expérience de travail et de recherche pertinente.
- Une description des renseignements demandés, y compris le produit pharmaceutique et les fonctions réglementaires auxquels s'appliquent les renseignements. On encourage le demandeur à consulter les bases de données en ligne de Santé Canada sur les renseignements réglementaires et d'autres ressources, afin de décrire le plus précisément possible leur demande.
- Une mention du fait que le demandeur a épuisé ou non tous les autres moyens d'obtenir les renseignements demandés, y compris auprès de l'autorité d'origine.
- Un résumé du projet qui décrit clairement l'objet non lucratif de la communication envisagée et sa pertinence pour la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.
- Comment les résultats du projet proposé seront diffusés au public canadien.

Si la demande est incomplète, le demandeur sera tenu de fournir l'information manquante.

Avant de formuler une recommandation au sujet de la divulgation, Santé Canada demandera au demandeur de fournir des renseignements supplémentaires comprenant :

- Une déclaration en matière de conflit d'intérêts qui fournit l'information exigée par Santé Canada pour déterminer si des intérêts financiers et d'autres affiliations du demandeur peuvent entrer en conflit avec son utilisation des renseignements demandés.

- Un accord de confidentialité conclu avec Santé Canada qui prend effet au moment où Santé Canada décide d'autoriser la communication des RCC au demandeur.

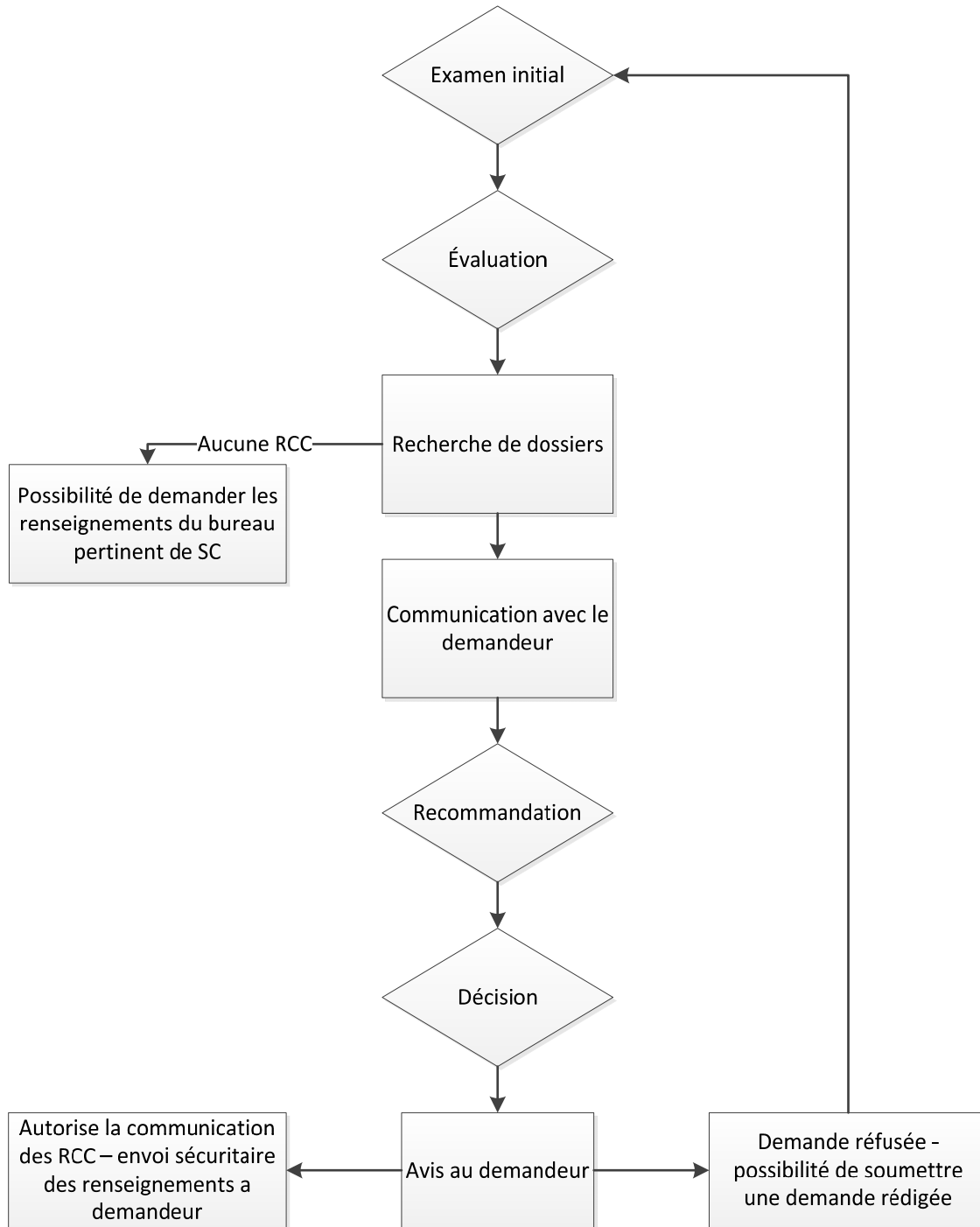
9. CONCLUSIONS TIRÉES DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS

On s'attend à ce que les destinataires des renseignements communiqués mettent à la disposition du public les conclusions de leurs activités menées à l'aide de ces renseignements, lorsque ces conclusions améliorent les connaissances sur le produit thérapeutique à l'étude. Si un destinataire des renseignements communiqués conclut que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit (ou de produits) pourrait être modifiée à la suite de l'évaluation des RCC, il doit alors communiquer ces résultats à Santé Canada. Les renseignements concernant les produits thérapeutiques ayant une autorisation de mise en marché au Canada doivent être envoyés à MHPD-stakeholders_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca. Santé Canada examine et évalue régulièrement de multiples sources pour décider de l'ordre de priorité d'un possible signal. Ces sources englobent la littérature, des décisions prises par d'autres administrations, ainsi que l'information fournie par un destinataire de RCC; toute cette documentation pourrait mener à la priorisation d'un signal pour une évaluation de l'innocuité et à un engagement envers le promoteur touché.

Comme toujours, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent pour protéger la santé et la sécurité des Canadiens lorsqu'il est démontré que le profil des avantages, dangers et incertitudes d'un produit (ou de produits) est modifié. Les publications et les ébauches de manuscrits doivent être fournies à Santé Canada sur acceptation de la publication ou avant leur dissémination.

10. ANNEXES

ANNEXE A – DIAGRAMME DU PROCESSUS D'EXAMEN



ANNEXE B – OUTILS PERMETTANT DE TROUVER DES RENSEIGNEMENTS RÉGLEMENTAIRES

Santé Canada publie de l'information d'intérêt général pour les Canadiens sur ses décisions réglementaires, inspections et activités de conformité et d'application de la loi. L'information que vous cherchez pourrait être disponible dans le site Web ou une base de données de Santé Canada.

- Base de données sur les produits pharmaceutiques (<https://produits-sante.canada.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>) (y compris l'accès aux monographies de produits)
- Registre des médicaments et produits de santé (<https://hpr-rps.hres.ca/index.php?lang=fr>)
- Examen et approbation des médicaments et produits de santé (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/examen-et-approbation-medicaments-et-produit-sante.html>) (y compris les sommaires des décisions réglementaires, sommaires des motifs de décision, avis de conformité pour les médicaments approuvés et liste des présentations en cours d'examen pour des nouvelles substances)
- Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance (<http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-recherchei/index-fra.jsp>)
- Rechercher un essai clinique (<https://produits-sante.canada.ca/ctdb-bdec/index-fra.jsp>)
- Registre des brevets (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-fra.php>)
- Avis, mises en garde et retrait (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advisories-avis/index-fra.php>)
- Inspections des médicaments et des produits de santé (<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/inspecting-monitoring-drug-health-products/drug-health-product-inspections.html>)
- Examens de l'innocuité (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/index-fra.php>) (y compris résumés de l'innocuité et liste des examens de l'innocuité entrepris depuis octobre 2015)

Si l'information recherchée n'est pas disponible publiquement et qu'elle renferme des renseignements commerciaux confidentiels (RCC), vous pourriez l'obtenir sur demande de Santé Canada. Les catégories suivantes d'information réglementaire peuvent inclure des RCC se rapportant à une question de santé ou de sécurité.

- Comment les médicaments sont examinés au Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php)
- Base de données des avis de conformité (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/noc-acc/index-fra.php>)
- Glossaire (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/gloss/index-fra.php>) de Santé Canada
- Ligne directrice : préparation des activités réglementaires de drogues en format Common Technical Document (CTD) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ctd/ctd_prep_nds-fra.php)

Renseignements supplémentaires pour les demandeurs

La *Loi sur les aliments et les drogues* contient d'autres pouvoirs que Santé Canada utilise pour divulguer les CRR lorsqu'il existe un risque de blessure grave pour la santé humaine et pour divulguer les CRR à d'autres organismes gouvernementaux, y compris ses homologues de la réglementation et les membres des organes consultatifs.

- Risque grave de blessure pour la santé humaine (alinéa 21.1(2))
- À un gouvernement (alinéa 21.1(3)(a))
- À une personne auprès de laquelle la ministre obtient des conseils (alinéa 21.1(3)(b))

Pour obtenir plus de renseignements sur la mise en œuvre de la *Loi* visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (*Loi de Vanessa*) - (mise en œuvre le 6 novembre 2014), consultez le guide suivant :

- Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* : Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-amendments-modifications-fra.php>)

Autres sources d'information liée aux essais cliniques

Des renseignements sur les essais cliniques sont disponibles dans les registres et bases de données suivants :

- États-Unis - Clinicaltrials.gov
- Base de données européenne sur les essais cliniques (Eudra CT) - (<https://eudract.ema.europa.eu/>)
- Organisation mondiale de la santé - Système d'enregistrement international des essais cliniques (<http://www.who.int/ictrp/fr/>)
- Yale University Open Data Access (YODA) (<http://yoda.yale.edu/>)

De nombreux promoteurs d'essais cliniques permettent l'accès aux données cliniques sur demande et fournissent des renseignements en ligne pour aider les demandeurs. En plus des sites

des entreprises individuelles, le portail Clinical Study Data Requests permet d'accéder aux données d'un certain nombre de promoteurs d'essais cliniques.

Le Yale University Open Data Access project (YODA) (<http://yoda.yale.edu/>) est un partenariat entre l'Université de Yale et l'industrie qui permet d'accéder aux données de certains essais cliniques.

L'Agence européenne de médicaments (AEM) publie les données cliniques relatives aux médicaments à usage humain dans les demandes d'autorisation de mise en marché présentée depuis le 1er janvier 2015. Les publications sont disponible à: www.clinicaldata.ema.europa.eu.

ANNEXE C – ÉCHANTILLON D'ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ

Échantillon ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ

ENTRE :

SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA,
représentée par la ministre de la Santé (« **Santé Canada** »)

- et -

(nom du demandeur), une personne domiciliée à (lieu), (« **le demandeur** »)

ATTENDU QUE :

- A. Le demandeur souhaite obtenir des renseignements de Santé Canada aux fins du projet;
- B. Santé Canada est disposé à communiquer les renseignements pertinents au demandeur exclusivement aux fins du projet;
- C. Le but de la communication est lié à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la santé du public, et le demandeur confirme que le projet est de nature non commerciale.
- D. Le demandeur est une personne qui assume des fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la santé du public;
- E. Santé Canada souhaite préserver la confidentialité des renseignements que le Ministère est disposé à divulguer au demandeur;
- F. Les renseignements que Santé Canada est disposé à communiquer comprennent des renseignements commerciaux confidentiels, qui peuvent être communiqués aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C., 1985, c. F-27);
- G. Les parties souhaitent fixer dans la présente entente les modalités régissant la communication d'information par Santé Canada au demandeur pour les fins du projet.

EN CONSÉQUENCE, COMPTE TENU des modalités contenues aux présentes, les parties conviennent de ce qui suit :

1. PRÉAMBULE

Le préambule fait partie intégrante de la présente entente.

2. DÉFINITIONS

- a) « **Entente** » s'entend de la présente entente conclue entre Santé Canada et le demandeur concernant l'information communiquée par Santé Canada au demandeur aux fins du projet.
- b) « **renseignements commerciaux confidentiels** » s'entend de toute information qui peut être visée par la définition des « renseignements commerciaux confidentiels » donnée à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui se lit comme suit :
- « renseignements commerciaux confidentiels », Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois
- (a) qui ne sont pas accessibles au public,
- b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents;
- c) « **renseignements divulgués** » s'entend de tout renseignement, y compris des données complètes ou partielles, ayant été fourni par Santé Canada au demandeur en vertu de la présente Entente, figurant à l'Annexe B, pour les fins du Projet, et comprend les renseignements commerciaux confidentiels;
- d) « **Partie** » s'entend soit de Santé Canada, soit du demandeur, et « **parties** » de Santé Canada et du demandeur, collectivement.
- e) « **Projet** » s'entend d'une entreprise non commerciale liée à la protection et à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, tel que le décrit plus en détail l'Annexe A de la présente Entente.

3. CONFIDENTIALITÉ

- a) Obligation de confidentialité – les renseignements divulgués fournis au demandeur en vertu de la présente Entente devront :
- i. être conservés dans la confidentialité par le demandeur;
- ii. être utilisés par le demandeur exclusivement aux fins du projet;

- iii. être conservés de façon sécuritaire par le demandeur à l'aide de mesures de sécurité matérielle et technologique pertinentes afin de limiter les risques de vol, perte, accès, copie, utilisation, divulgation ou aliénation sans autorisation;
 - iv. ne pas être reproduits en tout ou en partie dans un document, rapport, manuscrit, etc. que le demandeur prévoit publier ou rendre public;
 - v. ne pas être divulgués à des tiers, à moins que cela soit nécessaire pour les fins du projet et que la divulgation soit assujettie à une entente de confidentialité entre le demandeur et le tiers, en fonction de modalités au moins équivalentes aux modalités établies dans cette Entente. En outre, le demandeur devra aviser Santé Canada de toute divulgation à un tiers et fournir une copie de l'entente de confidentialité passée entre le demandeur et le tiers dans les deux jours suivant la divulgation.
- b) Aucune renonciation au privilège – le demandeur reconnaît que Santé Canada et/ou la tierce partie qui a fourni l'information communiquée à Santé Canada, n'a pas l'intention de renoncer aux droits, titres ou privilèges que l'une ou l'autre partie détient à l'égard de l'information communiquée.
- c) Devoir de confidentialité – Aucune disposition de la présente entente ne l'emporte sur toute obligation de confidentialité en common law du demandeur à l'égard de l'information communiquée.
- d) Exclusions en matière de confidentialité – Les obligations de la disposition 3 (Confidentialité) ne s'appliquent pas à l'information qui :
- i. relève du domaine public – Est maintenant ou le deviendra par la suite, généralement connue ou accessible au public, sans acte ou omission de la part du demandeur;
 - ii. est déjà connue du demandeur – Était déjà en la possession du demandeur au moment de la communication;
 - iii. est communiquée par une tierce partie – Est mise à la disposition par une tierce partie qui a le droit légal et juridique de communiquer l'information à d'autres;
 - iv. est créée de manière indépendante – A été créée de manière indépendante par le demandeur sans l'information communiquée que le demandeur a examinée ou demandée;

- v. doit être communiquée aux termes de la loi, y compris par décision judiciaire ou administrative – La communication est exigée par la loi ou aux termes d'une ordonnance judiciaire ou d'une disposition réglementaire obligatoire. Le demandeur devra fournir par écrit un avis à Santé Canada concernant ces obligations de communication dès qu'il est raisonnablement possible de le faire;
- vi. Consentement obtenu – Lorsque la source d'origine de l'information communiquée, qu'il s'agisse de Santé Canada ou d'une tierce partie, accepte par écrit de communiquer l'information.

4. RECHERCHE ET PUBLICATIONS

- a) Le demandeur devra fournir à Santé Canada un exemplaire des publications ou ébauches de manuscrit rédigées à l'aide de l'information communiquée sur acceptation de la publication ou de la diffusion.
- b) Si le demandeur fait référence à Santé Canada dans une publication, il devra inclure un énoncé précisant que l'analyse, les conclusions, les opinions ou les déclarations sont celles de l'auteur et non nécessairement celles de Santé Canada.

5. DESTRUCTION DE L'INFORMATION COMMUNIQUÉE

- a) Le demandeur devra détruire de façon sécuritaire toute l'information communiquée, ainsi que les copies et extraits, y compris les fichiers électroniques, à la conclusion du projet ou à l'échéance de la présente entente, et devra fournir par écrit à Santé Canada un Avis de destruction dans les deux jours ouvrables.

6. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

La présente entente ne confère ni ne transfère au demandeur aucun droit sur la propriété intellectuelle liée à l'information communiquée. Le demandeur reconnaît également :

- (a) que l'obtention de l'information communiquée ne signifie pas l'obtention d'une licence tacite visant cette information;
- (b) que l'utilisation de l'information communiquée est limitée aux fins du projet décrit en détail dans la présente entente.

7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR

La présente entente entre en vigueur dès sa signature (la « date d'entrée en vigueur »).

8. INDEMNISATION

- a) À ses frais, le demandeur s'engage à indemniser et à tenir exempt Santé Canada contre des réclamations, demandes, pertes, dommages-intérêts, coûts (y compris les dépens avocat-client), actions en justice, poursuites et autres procédures fondés, découlant, reliés, occasionnés ou attribuables aux activités ou aux omissions des intervenants suivants :
- (i) le demandeur (que ce soit par négligence ou autrement), dans l'exécution ou l'inexécution des dispositions de la présente entente;
 - (ii) toute tierce partie à laquelle le demandeur a divulgué l'information communiquée, conformément à la présente entente.

9. RÉSILIATION ET RECOURS ÉQUITABLES

Résiliation – Santé Canada peut mettre fin à la présente entente en tout temps, par avis écrit au demandeur.

Disposition survivant à la résiliation - Nonobstant l'expiration ou la résiliation de cette entente, toutes les obligations des parties qui demeurent en vigueur, expressément ou en raison de leur nature, après la résiliation de la présente entente subsistent, jusqu'à ce qu'elles soient accomplies ou jusqu'à leur expiration, y compris mais sans s'y restreindre, celles sur la Confidentialité (disposition 3), la Destruction de l'information communiquée (disposition 5), la Propriété intellectuelle (disposition 6) et l'Indemnisation (disposition 8).

En cas d'infraction aux dispositions de la présente entente par le demandeur, Santé Canada a droit à des mesures de redressement en équité, en plus de toute autre mesure qui s'offre aux parties en droit ou en équité. Les parties admettent que des dommages-intérêts peuvent ne pas constituer une mesure réparatrice efficace dans le cas d'un manquement à la présente entente.

10. DIVERS

- a) Intégralité de l'entente – La présente entente et les annexes qui s'y rattachent constituent l'intégralité de l'entente conclue entre les parties pour tous les points énoncés aux présentes et elles ont préséance sur les ententes, négociations et discussions antérieures préalables écrites et orales à cet égard. Il n'existe aucune garantie, déclaration ou autre entente écrite entre les parties se rapportant à l'objet de la présente entente, sauf en cas d'indication contraire dans la présente entente. La conclusion de la présente entente ne repose sur aucun élément qui n'y est pas intégré, et aucune des parties ne peut se fier à des assertions non mentionnées dans la présente entente, ou les considérer comme importantes.

- b) Modification - Aucune modification apportée à la présente entente n'entre en vigueur à moins qu'elle soit acceptée par écrit et est signée par les parties.
- c) Renonciation - Aucune renonciation à une quelconque disposition de la convention n'est réputée constituer une renonciation à toute autre disposition (analogue ou non), à moins de dispositions écrites à cet effet.
- d) Aucune déclaration ou garantie – Toute utilisation de l'information communiquée se fait aux frais et aux risques du demandeur. Toute information communiquée au demandeur par Santé Canada est fournie « telle quelle » sans aucune forme de garantie ou de représentation.
- e) Successeurs – La présente entente lie toutes les parties et leurs héritiers, leurs exécuteurs testamentaires, leurs administrateurs, leurs descendants et leurs ayants droit autorisés respectifs.
- f) Relations – Les parties aux présentes nient toute intention visant à créer un partenariat ou une coentreprise.
- g) Forum conveniens et lois applicables – La présente Entente sera interprétée et régie suivant les lois applicables en/à/au [Province_____/Territoire_____], indépendamment de tout choix de règle de droit. Les tribunaux du/de la [Province_____/Territoire_____] ont compétence exclusive au sujet de toute question touchant la présente entente et les parties se soumettent à la compétence des tribunaux de Province/Territoire].
- h) Cessibilité – La présente entente est assignée à titre personnel et ne peut être cédée, en totalité ou en partie, par une partie, ou ses intérêts, droits et obligations en vertu des présentes.
- i) Violation – Dès que le demandeur prend connaissance d'une violation réelle ou présumée de dispositions de la présente entente, ou de toute entente de confidentialité entre le demandeur et un tiers, il doit en aviser immédiatement Santé Canada. Le demandeur doit informer Santé Canada de toutes les mesures prises par le demandeur ou une tierce partie pour remédier à ce manquement.

11. AVIS

Coordonnées des personnes-ressources – Sauf avis contraire, le représentant des parties visant la présente entente sera

Pour SANTÉ CANADA :

(Insérer le nom officiel)

Adresse : [adresse]

Téléphone : [Inscrire le numéro de téléphone]

Courriel : [adresse courriel]

Pour le demandeur :

(Insérer le nom du demandeur)

Adresse : [le demandeur fournira l'adresse]

Téléphone : [Le demandeur fournira un numéro de téléphone]

Courriel : [Le demandeur fournira une adresse courriel]

- a) Mode de service - Les avis et les autres communications devant ou pouvant être produits en vertu de la présente entente doivent être présentés par écrit et transmis :
- i. en personne;
 - ii. par courrier;
 - iii. par courrier recommandé, courrier en port payé;
 - iv. par courriel;

à l'adresse et aux personnes susmentionnées. Les parties peuvent changer les noms des destinataires et leurs adresses en donnant un avis écrit aux autres parties.

- b) Confirmation de service - Tout avis ou communication
- i. transmis par livraison personnelle est considéré comme ayant été reçu sur livraison;
 - ii. transmis par service de messagerie ou courrier recommandé est considéré comme ayant été reçu à la date de signature du bordereau de livraison;
 - iii. transmis par courriel est considéré comme ayant été reçu lorsque le maître de poste Internet indique avoir reçu le message électronique.
- c) La présente entente pourrait être exécutée en parties.

12. Exécution / Signatures

EN FOI DE QUOI la présente entente a été entérinée par les parties.

**SA MAJESTÉ LA REINE
DU CHEF DU CANADA**

Par : _____
[Nom du représentant]
[Titre]

_____ Date

LE DEMANDEUR :

Par : _____
[Nom]

_____ Date

ANNEXE D – ÉCHANTILLON DE LA DÉCLARATION DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Fiche d'information

Consignes sur la façon de remplir la Déclaration de conflit d'intérêts pour la divulgation de renseignements

Prière de lire la présente fiche d'information avant de remplir la Déclaration de conflit d'intérêts pour la communication d'information.

Que faut-il déclarer?

Chaque personne doit déclarer ses participations financières, et ceux de son conjoint/partenaires et/ou de ses enfants à charge. À la question 1, vous devez simplement indiquer le nom de l'entreprise, ainsi que le type de participations financières que vous détenez, comme du capital, des actions, des obligations, etc. Afin d'assurer la protection de vos renseignements personnels, veuillez ne pas nommer le détenteur de cette participation ou le montant de celle-ci.

Changement aux affiliations et participations

En cas de changement de la situation décrite dans la section sur le formulaire de déclaration au cours du projet, vous devez rapidement en informer le Secrétariat.

De quelle façon l'information dans ma déclaration sera-t-elle utilisée?

Santé Canada examine la Déclaration remplie afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de conflit d'intérêts lié à l'information demandée pour la réalisation du projet proposé axé sur la protection ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

Protection des renseignements personnels

Une fois fournis, les renseignements fournis dans la Déclaration de conflit d'intérêts pour la communication d'information sont protégés en vertu des dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Avant de transmettre votre Déclaration remplie

Avant d'envoyer le formulaire rempli au Secrétariat, assurez-vous qu'il est complet, signé et daté.

Déclaration de conflit d'intérêts aux fins de la communication d'information

À remplir par un particulier qui demande la communication d'information aux fins d'un projet axé sur la protection ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

SECTION A – RENSEIGNEMENTS PERSONNELS		
Préfixe M. Mme Melle	Prénom	Nom
Adresse résidentielle (numéro, rue, app. C. P., R.R.)		
Ville	Prov./territoire	
Code postal	Pays	
Adresse postale R.R.)	<input type="checkbox"/> Identique à ci-dessus	Ou (numéro, rue, app. C. P., R.R.)
Ville	Prov./territoire	
Code postal	Pays	
Numéro de téléphone (jour) ()	Numéro de téléphone (soir) ()	
Langue de communication privilégiée : Français <input type="checkbox"/> <i>ou</i> Anglais <input type="checkbox"/>		
SECTION B – RENSEIGNEMENTS SUR VOS AFFILIATIONS ET PARTICIPATIONS		
Participations financières directes		
Q1) Est-ce que vous, votre conjoint/partenaire, et/ou enfant mineur à charge, avez des participations financières directes dans l'industrie réglementée qui sont en rapport avec le sujet de l'information demandée, y compris un emploi actuel, des investissements dans des sociétés, des partenariats, une participation, des redevances, une coentreprise, des fiducies, des biens immobiliers, des actions ou des obligations?		
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Dans l'affirmative, veuillez indiquer le nom de la société et le type d'intérêt détenu. Afin de protéger vos renseignements personnels, vous n'avez pas à mentionner les noms des membres du ménage.		
<i>Réponse :</i>		

Participations financières indirectes

Q2) Dans les cinq dernières années, avez-vous reçu de l'industrie réglementée une rémunération pour un travail exécuté ou en cours d'exécution, ou une aide financière en rapport avec le sujet de l'information demandée? Veuillez inclure les emplois antérieurs, contrats ou services de consultation, aide à la recherche, subventions d'études, contributions, bourses, partenariats et rétribution pour la présentation de cours ou d'allocation ou la rédaction de documents.

Remarque : Si vous travaillez actuellement pour l'industrie réglementée et l'avez déclaré à la Q1), n'indiquez rien de ce qui précède provenant de votre employeur actuel.

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez donner une valeur approximative. À quel moment avez-vous exécuté le travail? Quel a été votre rôle? Qui a fourni l'aide? À quel moment l'aide a-t-elle pris fin?

Réponse :

Q3) Dans les cinq dernières années, avez-vous reçu des biens, des produits à prix réduit, des cadeaux ou d'autres avantages, ou avez-vous assisté à des conférences ou à des réunions dont les coûts de déplacement et d'hébergement étaient payés, en totalité ou en partie, par l'industrie réglementée, en rapport avec le sujet de la demande d'information? Oui

Remarque : Si vous travaillez actuellement pour l'industrie réglementée et l'avez déclaré à la Q1), n'indiquez rien de ce qui précède provenant de votre employeur actuel.

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, y compris le fournisseur de l'aide et la valeur approximative de celle-ci.

Réponse :

Q4) Dans les trois dernières années, l'une des organisations pour laquelle vous travaillez ou participez au processus décisionnel interne (à titre de membre du conseil d'administration, de dirigeant ou d'administrateur non dirigeant) a-t-elle reçu des subventions ou un autre financement de l'industrie réglementée en rapport au sujet de la demande d'information?

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, y compris le fournisseur de l'aide et les montants.

Réponse :

Participations intellectuelles

Q5) Dans les cinq dernières années, avez-vous donné officiellement des conseils ou des opinions à l'industrie, à un gouvernement (fédéral, provincial ou municipal), à un gouvernement étranger ou à un organisme non gouvernemental sur une question liée au sujet de la demande d'information? Veuillez inclure les témoignages d'expert ou à titre de témoin (à temps plein ou partiel), la participation à un organisme consultatif, etc.

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, et mentionnez si vos services étaient offerts à titre gracieux ou rémunérés.

Réponse :

Q6) Avez-vous déjà fait une déclaration publique (y compris des allocutions, du lobbying, etc.) ou donné publiquement votre point de vue (y compris dans des études scientifiques, articles, revues ou autres publications ou des sites Web) sur des questions liées au sujet de la demande d'information?

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates, les titres et les publications

Réponse :

Q7) À l'heure actuelle, avez-vous des affiliations professionnelles ou bénévoles (comme l'adhésion à une société professionnelle/scientifique, des associations commerciales, des groupes de lobbying, d'intérêt public, ou de revendication, etc.) qui pourraient être liées au sujet de la demande d'information?

- Oui
- Non

Dans l'affirmative, veuillez décrire.

Réponse :

Autres affiliations et participations		
<p>Q8) Avez-vous d'autres affiliations et participations, ou existe-t-il des circonstances qui pourraient donner à une personne bien informée une crainte raisonnable ou un motif de préoccupation voulant que l'accès à l'information demandée constituerait un possible conflit d'intérêts pour vous?</p> <p><input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non</p> <p>Dans l'affirmative, veuillez décrire.</p> <p><i>Réponse :</i></p>		
SECTION C – VOTRE DÉCLARATION		
<p>Je _____ (nom) confirme avoir examiné mes affiliations et participations en rapport aux éléments décrits dans la présente Déclaration, et avoir déclaré toute l'information pertinente. Sauf indication contraire dans le présent formulaire, j'affirme n'avoir aucune autre affiliation ou participation à déclarer.</p> <p>Je comprends que je suis responsable de signaler au Secrétariat tout changement majeur de l'état de mes affiliations et participations dès que j'en prends connaissance.</p>		
_____	_____	_____
Nom du demandeur	Signature	Date AA / MM / JJ

Veuillez envoyer le formulaire rempli à l'adresse suivante :

Secrétariat des RCC
Gestion et technologie de l'information
Direction de la gestion des ressources et des opérations
Direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada
250, ave Lanark, Ottawa, Ontario
Canada, K1A 0K9

Énoncé de confidentialité : Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada sont régis par la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Nous ne recueillons que les renseignements dont nous avons besoin pour traiter les demandes de renseignements commerciaux confidentiels (RCC) autorisées en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*.

But de la collecte : Vos renseignements personnels serviront à déterminer si les RCC demandés peuvent vous être communiqués. Ces renseignements seront examinés par un comité d'agents principaux de Santé Canada, qui vérifieront qu'il n'existe pas de conflit d'intérêts lié à l'information demandée.

Autres usages et divulgations : Santé Canada pourrait aviser le public ou le demandeur de votre demande de RCC. Dans certaines situations précises, vos renseignements personnels pourraient être divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Refus de fournir des renseignements : La non communication des renseignements demandés empêchera l'évaluation et le traitement de votre demande en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c).

Pour obtenir plus de renseignements : Cette collecte de renseignements personnels sera décrite sur InfoSource et disponible en ligne sur infosource.gc.ca. Consultez la banque de renseignements personnels (à venir).

Vos droits en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* : En plus de protéger vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous donne le droit de demander l'accès à vos renseignements personnels et leur correction. Pour obtenir plus de renseignements personnels sur ces droits ou sur les pratiques liées à la protection des renseignements personnels, communiquez avec le coordinateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-954-9165 ou à privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Vous avez le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous pensez que vos renseignements personnels ont été manipulés de manière inappropriée.