



## Formulaire de demande destiné aux particuliers

### Demande de divulgation des RCC en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*

<b>1. Renseignements personnels et professionnels</b>	
<b>Nom</b> (Demandeur principal)	<b>Titre professionnel et employeur</b>
<b>Compétences professionnelles</b> (y compris et institutions et les dates pertinentes)	
<b>Adresse municipale</b>	
<b>Ville</b>	<b>Province/Territoire</b>
<b>Code postal</b>	<b>Pays</b>
<b>Numéro de téléphone</b>	<b>Autre numéro de téléphone</b>
<b>Courriel :</b>	

## Renseignements demandés

Avez-vous consulté toutes les sources disponibles d'information avant de présenter cette demande?

Oui      Non - *Résumez les efforts que vous avez fournis pour obtenir ces renseignements, y compris les autres*

Nom du produit de santé auquel ces renseignements se rapportent :

Fonctions réglementaires auxquelles ces renseignements se rapportent :

Essais cliniques

autorisation de mise en marché

conformité et application de la loi

surveillance après la mise en marché

autre

Veillez décrire brièvement les renseignements demandés à Santé Canada :

## 2. Résumé du projet

Veillez joindre un résumé du projet pour lequel les renseignements sont demandés (maximum de 1 000 mots). Les titres de rubrique doivent correspondre aux questions suivantes :

- Quels sont les problèmes perçus de santé ou de sécurité liés au produit thérapeutique?
- Quel est l'objectif proposé de votre projet?
- Comment prévoyez-vous réaliser votre projet?
- Comment le projet proposé atteindra-t-il l'objectif énoncé?
- Comment seront communiqués les résultats du projet?

En complément au résumé, vous pouvez joindre des publications ou d'autres documents liés à votre projet.

Résumé du projet joint

Votre projet a-t-il un but lucratif?

Oui

Non

Publications à l'appui, autres documents joints (veuillez énumérer ci-dessous)

**Langue préférée pour les futures communications :**

Français    ou    Anglais

**Certification :** *Je certifie que les renseignements figurant dans la présente demande sont exacts et complets.*

\_\_\_\_\_  
Signature

## 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 que vous répondez à la définition de la *Loi* d'une « personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ».

**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 de vos compétences en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c) et le traitement de votre demande.

**Pour obtenir plus de renseignements :** Cette collecte de renseignements personnels sera décrite sur [infosource.gc.ca](http://infosource.gc.ca) et disponible en ligne sur [infosource.gc.ca](http://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](mailto: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.

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date: mm / jj / aaaa

## Consignes

Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada dispose d'un pouvoir discrétionnaire de communiquer des RCC à des entreprises. Le présent formulaire est destiné aux demandes de particuliers. Un formulaire destiné aux demandes au nom d'une entreprise est disponible sur demande.

1. Renseignements personnels et professionnels - Veuillez fournir tous les renseignements pertinents à votre demande. Aux fins de l'accès aux renseignements, le demandeur doit exercer des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.
2. Renseignements demandés – Veuillez décrire le plus précisément possible les renseignements demandés, y compris le nom du produit (commun ou de marque) et les fonctions réglementaires auxquels se rapportent les renseignements. Veuillez d'abord consulter les ressources mentionnées à la page « Outils » dans la ligne directrice afin de vous aider à désigner les renseignements requis. Aux termes de l'alinéa 21,1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*, le pouvoir de Santé Canada de communiquer des RCC s'applique aux renseignements réglementaires liés aux produits thérapeutiques (médicaments d'ordonnance et en vente libre, vaccins, sang et produits sanguins, sperme de donneurs pour la conception assistée, thérapies géniques et cellulaires, tissus et organes), ainsi qu'aux instruments médicaux, mais pas aux produits de santé naturels.
3. Résumé du projet – Veuillez décrire le projet de recherche ou l'activité pour lequel vous demander l'accès aux RCC, notamment en expliquant comment votre projet ou activité est lié à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada peut communiquer des RCC à des particuliers ou à des entreprises uniquement pour un motif relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Santé Canada ne communiquera pas de RCC à des fins lucratives.