



Direction des médicaments vétérinaires (DMV) Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA)

Demande de certificat d'études expérimentales pour un médicament vétérinaire

Ce formulaire de demande a été conçu pour aider les demandeurs à fournir les renseignements exigés en vue d'obtenir un certificat d'études expérimentales (CEE) pour un médicament vétérinaire.

La demande dûment remplie, les droits correspondants et les renseignements à l'appui de cette dernière doivent être envoyés à l'adresse suivante :

La copie terminée électronique de la demande à l'appui des informations et copie papier rempli de [Mode de paiement pour les médicaments vétérinaires](#) et les frais, (le cas échéant), doit être envoyé à :

Direction des médicaments vétérinaires
Service du contrôle des présentations
Division de la gestion des présentations et du savoir
Complexe Holland Cross
Indice de l'adresse : 3000A
14-11 avenue Holland
Ottawa, (Ontario) K1A 0K9

Si les pièces jointes font au total moins de 10 méga-octets, vous pouvez envoyer la demande par courriel à skmd-so_dgps-cp@hc-sc.gc.ca.

Veillez prendre note de ce qui suit :

- Les articles C.08.013 à C.08.018 du Règlement sur les aliments et drogues portent exclusivement sur les études expérimentales.
- Généralement un seul site est autorisé par CEE, aussi, un formulaire distinct et les frais sont requis pour chaque site d'étude. Pour d'autres situations, veuillez communiquer avec DMV pour obtenir des conseils.
- Les ministères fédéraux du gouvernement du Canada ne doivent pas payer de frais pour un CEE, mais doivent toujours soumettre le formulaire de demande.
- Des substances contrôlées sont répertoriées dans l'annexe de la partie G du Règlement sur les aliments et drogues.

Une demande de certificat d'études expérimentales doit être soumise à la Direction des médicaments vétérinaires (DMV) pour les substances désignées. De plus, pour pouvoir utiliser une substance désignée à des fins expérimentales, une demande d'exemption doit être logée au Bureau des substances contrôlées (BSC), Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs de Santé Canada. Toute question en matière d'exemption devrait être adressée au BSC à exemption@hc-sc.gc.ca.

Partie 1 – Chercheur / Facturation / Fabricant / Renseignements Sur Les Droits**A) Renseignements sur le chercheur**

Nom du chercheur (avec salutation – M., M ^{me} , D ^r , D ^{re})	
Titre du chercheur	
Société / organisation du chercheur	
Adresse	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	
Premier contact, si elles diffèrent de celles du chercheur :	
(a) Nom	
(b) Titre	
(c) Société / organisation	
(d) Courriel	
(e) N° de téléphone	

B) Renseignements sur le fabricant

Nom de la société	
Nom du produit	
Nom de la personne-ressource	
Adresse	
N° de téléphone	
Courriel	
N° de télécopieur	

C) Frais

Composante	Frais	Cocher les frais applicables
1. Renseignements à l'appui de la délivrance d'un CEE pour une drogue qui sera administrée à un animal non destiné à l'alimentation.	960 \$	
2. Renseignements à l'appui de la délivrance d'un CEE pour une drogue qui sera administrée à un animal destiné à l'alimentation.	2 900 \$	
3. Renseignements à l'appui de la délivrance d'un CEE dont le protocole est identique à celui d'un CEE déjà émis	480 \$	N° du SSPD apparaissant sur le CEE émis :

Veuillez remplir le [Mode de paiement pour les médicaments vétérinaires](#), s'il y a lieu.

Partie 2 – Renseignements sur le médicament

D) Nom commercial (nom ou code d'identification)					
E) Nom propre ou nom usuel					
F) Forme posologique					
G) Voie d'administration					
H) Structure chimique – diagramme joint en annexe	Oui	Non			
I) Formulation:					
Ingrédient(s) médicamenteux (actif[s])	Annexer une feuille supplémentaire (de même format) au besoin.				
Nom de l'ingrédient actif	Norme	Concentration	Unités	Par	Calculé sous forme de base?

Partie 4 – Animaux destinés à l'alimentation seulement

T) Délai d'attente proposé:			
Viande	Lait	Œufs	Autre

U) Données sur la toxicité et les résidus jointes en annexe.	Oui	Non
--	-----	-----

V) Déclaration du propriétaire des animaux ou de l'éleveur	
J'accepte de ne pas vendre les animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale ni les produits tirés de ces derniers sans l'autorisation écrite préalable du chercheur responsable.	
(Nom du chercheur)	
Nom du propriétaire/éleveur (en caractères d'imprimerie)	
Adresse du propriétaire/éleveur	
Signature	Date

Note: Vous pouvez signer en utilisant une Signature électronique autorisée ou en imprimant/signant/numérisant le document.

Partie 5 – Déclaration(s) du chercheur

Conformément au Règlement, j'accepte	
<ul style="list-style-type: none"> a) d'utiliser le nouveau médicament conformément au protocole de l'étude; b) de signaler sans délai à la Direction des médicaments vétérinaires toute réaction indésirable grave liée à l'administration du nouveau médicament; c) de transmettre les résultats de l'étude expérimentale à la Direction des médicaments vétérinaires, sur demande et dans les meilleurs délais; d) de renvoyer au fabricant, sur demande, toutes les quantités du nouveau médicament non utilisées dans le cadre de l'étude expérimentale; e) de conserver pendant au moins deux ans après la fin de l'étude tous les dossiers se rapportant à l'étude expérimentale et, sur demande, de les mettre à la disposition de la Direction des médicaments vétérinaires; f) de signaler sans délai à la Direction des médicaments vétérinaires toute utilisation contraire aux modalités de l'engagement dont il est question à l'alinéa C.08.014(2) (Règlement sur les aliments et drogues) des animaux visés par l'étude ou des produits en dérivant; et g) de rendre compte à la Direction des médicaments vétérinaires, sur demande, de toutes les quantités du nouveau médicament entrées en ma possession. 	
W) Signature du chercheur	Date

Note: Vous pouvez signer en utilisant une Signature électronique autorisée ou en imprimant/signant/numérisant le document.

Déclaration des chercheurs au titre des animaux destinés à l'alimentation Outre ce qui précède, j'accepte

- a) de faire appel à un abattoir inspecté par le gouvernement fédéral pour l'abattage des animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale;
- b) de signaler au vétérinaire de l'abattoir concerné la date prévue de l'abattage; et
- c) de prévenir l'Agence canadienne d'inspection des aliments au moins dix (10) jours avant la date prévue de l'abattage des animaux utilisés dans le cadre de cette étude expérimentale, et de lui transmettre les nom et adresse de l'abattoir où aura lieu l'abattage.

X) Signature du chercheur (animaux destinés à	Date
--	------

Note: Vous pouvez signer en utilisant une Signature électronique autorisée ou en imprimant/signant/numérisant le document.

Déclaration des chercheurs au titre des **chevaux de course**

Je m'engage à ce que ce médicament soit administré conformément au Règlement sur la surveillance du pari mutuel administré par l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM).

Y) Signature du chercheur (chevaux de course)	Date
--	------

Note: Vous pouvez signer en utilisant une Signature électronique autorisée ou en imprimant/signant/numérisant le document.

Document d'orientation

Lettre de motivation

- 1) Indiquez s'il s'agit d'une nouvelle demande ou d'un renouvellement.
- 2) Indiquez le titre de l'étude et son numéro, le cas échéant.
- 3) Pour les renouvellements, précisez.
 - a) le n° du SSPD apparaissant sur le CEE émis;
 - b) la raison de la soumission;
 - c) tout changement depuis la dernière approbation tel que le nom du chercheur, le protocole et/ou l'emplacement de l'étude;
 - d) tout médicament restant utilisable des années précédentes;
 - e) l'information relative à l'élimination des médicaments inutilisés des années précédentes;
 - f) le rapport de renseignements sur l'utilisation du médicament en vertu du CEE précédent, y compris les effets indésirables, etc.
- 4) Fournissez les coordonnées de l'agent de réglementation au titre de la présentation si elles diffèrent de celles du chercheur, de même que l'autorisation d'un tiers du chercheur.
- 5) Indiquez si ce CEE sera utilisé pour étayer une présentation de médicament.
- 6) Fournissez une liste des pièces jointes.

Partie 1- Chercheur / Facturation / Fabricant / Renseignements sur les droits

Champ A

Fournir des renseignements complets sur le chercheur principal auquel sera délivré le certificat d'études expérimentales. Cette personne doit être le signataire du champ W. C.08.014(1)g)

Champ B

Fournir les nom et adresse de la personne-ressource du fabricant du médicament qui peut répondre à toute question liée à l'évaluation du CEE. C.08.014(1)d)

Champ C

Les droits doivent être acquittés avant que l'évaluation ne débute. Les droits seront vérifiés lors de l'examen de la demande et le chercheur sera contacté si les droits correspondants n'ont pas été correctement acquittés.

À l'exception de la ou des condition(s) indiquée(s) sur la page couverture du présent formulaire, des frais sont imposés pour tous les CEE, qu'il s'agisse de substances contrôlées ou non. Veuillez remplir le [Mode de paiement pour les médicaments vétérinaires](#), s'il y a lieu.

Partie 2 - Renseignements sur le médicament

Champ D

La marque nominative est le nom attribué par le fabricant/promoteur afin de distinguer le médicament (produit) et sous lequel le médicament sera vendu/annoncé. La marque nominative est aussi le nom utilisé pour identifier le produit dans toute correspondance portant sur la présentation et pour identifier le produit sur l'étiquette. Si la marque nominative du produit n'est pas encore établie, on peut employer le nom propre ou usuel du médicament ou le code de recherche. C.08.014(1)a)

Champ E

Le nom propre d'un produit est le nom qui lui est attribué à l'article C.01.002 du Règlement sur les aliments et drogues ou qui apparaît en caractères gras dans les autres articles du Règlement ou le nom du médicament dans sa forme finie mentionnée dans le titre d'une monographie ou dans l'une des publications officielles indiquées à l'Annexe B de la Loi sur les aliments et drogues.

Le nom usuel est le nom sous lequel un médicament à ingrédient unique est communément connu/désigné dans les revues scientifiques et techniques autres que les publications mentionnées à l'Annexe B de la Loi sur les aliments et drogues et son Règlement. Le nom usuel comprend la forme pharmaceutique lorsqu'il est utilisé pour désigner le médicament dans sa forme finie.

En l'absence d'un nom propre et si le médicament comprend plus d'un ingrédient médicamenteux, ne rien inscrire dans le champ E

Champ F

Indiquer la forme posologique proposée du produit (forme pharmaceutique), p. ex. comprimé, gélule, crème.

Champ G

Indiquer la ou les voies d'administration proposées, p. ex. voie orale, intraveineuse, application topique.

Champ H

Annexer le diagramme de la structure chimique du médicament. C.08.014(1)h)

Champ I

Préciser la formulation du produit de manière aussi complète que possible. Énumérer les ingrédients médicinaux (actifs) qui contribuent à l'utilisation proposée du produit en précisant son (leurs) nom(s) propre(s) ou usuel(s).

Préciser la concentration des ingrédients actifs et la norme correspondante (USP, BP, etc.). Lorsque les spécifications régissant la fabrication de l'ingrédient s'écartent et excèdent ou sont équivalentes à la norme officinale, la norme du fabricant peut être indiquée. Énumérer séparément les ingrédients non médicamenteux. Mentionner les agents de conservation et les colorants, le cas échéant.

Champ J

Annexer une copie de toutes les étiquettes du médicament, ainsi que la notice de conditionnement. Il appartient au fabricant du médicament de veiller à ce que le médicament soit étiqueté conformément à l'article C.08.016 du Règlement sur les aliments et drogues.

Partie 3 – Détails sur l'étude expérimentale

Champ K

Fournir le nom et l'adresse de l'établissement. C.08.014(1)e) Nota : Il arrive qu'une étude se déroule dans plusieurs établissements. Il convient d'en discuter avec le personnel de la DMV avant de présenter une demande.

Champ L

Annexer une description des installations devant servir à l'étude. C.08.014(1)f)

Champ M

Énoncer brièvement les objectifs de l'étude expérimentale. C.08.014(1)b)

Champ N

Annexer le protocole détaillé de l'étude expérimentale. Décrire en détail comment l'étude sera menée. Annexer le plan de l'étude. C.08.014(1)b)

Champ O

Énumérer les qualifications du chercheur principal. Préciser ses diplômes universitaires; affiliations (écoles, cliniques, etc.); son expérience en matière d'enseignement, de recherche ou autre (expérience des recherches sur les nouveaux médicaments). C.08.014(1)g)

Champ P

Animal étudié : Espèce, nombre (expérimental, témoin), type de production. C.08.014(1)c)

Champ Q

Préciser la durée prévue de l'étude expérimentale.

Champ R

Préciser la quantité de médicament expérimental nécessaire à la réalisation de l'étude. C.08.014(1)i)

Champ S

Fournir des renseignements sur l'innocuité et l'efficacité du médicament auprès des espèces visées (études toxicologiques ou pharmaceutiques, etc.). Ces données sont essentielles à l'examen de la demande de CEE.

Les données concernant l'administration du médicament à d'autres espèces (autres que celle prévue dans le cadre de cette étude) doivent également être annexées. C.08.014(1)j)

Partie 4 – Pour les animaux destinés à l'alimentation seulement**Champ T**

Préciser le délai d'attente **proposé** au titre de l'utilisation des animaux ou des produits qui en sont tirés. Le délai d'attente à observer sera déterminé après l'évaluation effectuée par la Division de l'innocuité pour les humains de la Direction des médicaments vétérinaires

Champ U

Fournir tout renseignement disponible sur la toxicité et les résidus du médicament afin que la Division de l'innocuité pour les humains puisse faire son évaluation. C.08.014(1)j)

Champ V

Le propriétaire des animaux utilisés dans le cadre de l'étude doit remplir et signer la déclaration. C.08.014(1)k)

Partie 5 – Déclaration du chercheur

Champ W

Le chercheur doit signer cette déclaration

Champ X

Le chercheur qui utilise des animaux destinés à l'alimentation doit également signer cette déclaration au même titre que celle figurant au champ X. La Direction des médicaments vétérinaires préviendra les autorités provinciales de commercialisation du lait qu'un CEE a été délivré pour des recherches portant sur des vaches laitières en lui faisant parvenir copie de la lettre de délivrance d'un CEE.

Champ Y

Le chercheur qui utilise des chevaux de course doit signer cette déclaration au même titre que celle figurant au champ X. Si le médicament est administré à des chevaux de course, le chercheur a la responsabilité de veiller à ce qu'il soit utilisé conformément au Règlement sur la surveillance du pari mutuel administré par l'Agence canadienne du pari mutuel (ACPM). La Direction des médicaments vétérinaires avisera l'ACPM en lui faisant parvenir copie de la lettre de délivrance d'un CEE.

Nota : Le chercheur principal **doit** signer et dater la déclaration du chercheur (champ W). La déclaration figurant au champ X est nécessaire uniquement pour les CEE portant sur des animaux destinés à l'alimentation. La déclaration figurant au champ Y est nécessaire uniquement s'il s'agit de chevaux de course.