



Protégé A
une fois rempli

Formulaire de rapport d'enquête concernant un accident ou un manquement portant sur les spermatozoïdes et les ovules (FRM-0447)

Ce formulaire doit être utilisé pour la présentation d'un rapport d'enquête concernant un accident ou un manquement à Santé Canada conformément à l'article 67 du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules (*Règlement sur la sécurité*).

	Important : Renseignements essentiels ou mises en garde à savoir
	Renseignements : Renseignements supplémentaires, comme des citations ou des renvois juridiques.



Un établissement ou un professionnel de la santé qui effectue une enquête sur un manquement ou un accident soupçonné doit envoyer un rapport préliminaire sur le manquement ou l'accident à Santé Canada dans les 72 heures suivant le début de l'enquête, si les **deux** critères suivants sont remplis :

- on soupçonne que le manquement ou l'accident s'est produit lors d'une activité qu'il a exercée;
- le manquement ou l'accident pourrait entraîner un effet indésirable et a été observé après que les spermatozoïdes ou ovules en cause ont été libérés de la quarantaine et rendus disponibles pour utilisation ou distribution.

On reconnaît qu'il est possible que toute l'information ne soit pas disponible au moment du rapport initial, mais le rapport préliminaire doit être soumis avec les renseignements initiaux.

Un rapport provisoire doit être présenté dans les 15 jours suivant le début de l'enquête et tous les 15 jours par la suite. Un rapport provisoire doit comprendre :

- les progrès de l'enquête;
- tout nouveau renseignement concernant l'accident ou le manquement soupçonné;
- les mesures prises au cours de ces 15 jours pour atténuer tout risque additionnel.

Un rapport final doit être présenté dans les 72 heures suivant la fin de l'enquête à l'aide du présent formulaire contenant les résultats de l'enquête, les détails concernant la disposition des spermatozoïdes ou des ovules en cause, y compris les raisons de cette disposition et toute mesure corrective prise.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la [Ligne directrice sur le Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-securite-spermatozoides-ovules/document.html) de Santé Canada à l'adresse <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/programmes/consultation-reglement-securite-spermatozoides-ovules/document.html>.



Important : Veuillez remplir toutes les sections pertinentes du formulaire. Une fois rempli, veuillez envoyer le formulaire au Programme de conformité des produits biologiques à hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca ou par télécopieur au 613-960-2156.

Avis de confidentialité : Les renseignements personnels que vous communiquez à Santé Canada sont régis conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels. Nous recueillons uniquement les renseignements dont nous avons besoin pour administrer le Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules sous la Loi sur la procréation assistée.

Objet de la collecte: Nous demandons votre information personnelle pour administrer le Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules sous la Loi sur la procréation assistée.

Autres utilisations ou divulgations: Dans des situations limitées et 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 de l'information: L'information que vous fournissez vous aidera à rencontrer les exigences d'enquête et de rapports du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules. Le fait de ne pas fournir cette information peut avoir comme résultat de ne pas rencontrer toutes les exigences du Règlement sur la sécurité des spermatozoïdes et des ovules.

Pour plus d'information : Cette collecte de renseignements personnels est décrite sur Info Source, accessible en ligne à <https://www.canada.ca/fr/sante-canada/organisation/a-propos-sante-canada/activites-responsabilites/acces-information-protection-renseignements-personnels/info-source-renseignements-gouvernement-federal-fonctionnaires-federaux.html>. Un fichier de renseignements personnels est en développement et sera incluse dans Info Source.

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 d'accéder à vos renseignements personnels et de demander d'y apporter une correction. Pour plus d'information à propos de ces droits ou de nos pratiques en matière de confidentialité, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada à l'adresse hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca. Vous avez également le droit de déposer une plainte au commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous pensez que vos renseignements personnels ont été utilisés de manière inappropriée.



PARTIE A : Renseignements relatifs à l'établissement ou au professionnel de la santé qui signale l'accident

Nom de l'établissement ou du professionnel de la santé qui fait le rapport :

Nom et titre de la personne signalant l'accident ou le manquement à Santé Canada :

Numéro d'enregistrement :

Sans objet

Adresse (rue, ville, province ou territoire, code postal) :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Personne-ressource, si différente de celle indiquée ci-dessus :

Adresse courriel :



Partie B : Cette enquête est-elle le résultat d'un avis reçu par un autre établissement ou professionnel de la santé?

Oui. Remplir la section B avec les renseignements sur l'établissement ou le professionnel de la santé qui a envoyé l'avis concernant l'accident ou le manquement soupçonné.

Non. L'accident ou le manquement soupçonné a été découvert par l'établissement ou le professionnel de la santé qui fait le rapport. Passer à la partie C.

Nom de l'établissement qui a envoyé l'avis concernant l'accident ou le manquement soupçonné :

Nom et titre de la personne qui a communiqué l'accident ou le manquement soupçonné à l'établissement qui fait le rapport :

Numéro d'enregistrement :

Inconnu

Sans objet

Adresse (rue, ville, province ou territoire, code postal) :

Numéro de téléphone :

Numéro de télécopieur :

Personne-ressource, si différente de celle indiquée ci-dessus :

Adresse courriel :



PARTIE C : Résumé de l'accident ou du manquement

Résumé fourni dans la documentation ci-jointe

Date de la découverte de l'accident ou du manquement : (aaaa/mm/jj)

Date de début de l'enquête par l'établissement ou le professionnel de la santé qui fait le rapport : (aaaa/mm/jj)

Numéro de l'accident ou du manquement spécifique à l'établissement, s'il y a lieu :

Description détaillée de l'accident ou du manquement (y compris le nombre de donneurs ou d'échantillons en cause, le nombre d'établissements ou de professionnels de la santé en cause, si connu) :

Description de l'effet indésirable qui pourrait survenir et de l'agent infectieux concerné :



Mesures correctives immédiates et planifiées avec les échéanciers prévus (p. ex. évaluation des risques, mise en quarantaine, dates des avis envoyés aux autres établissements, etc.) :

Liste des autres établissements ou professionnels de la santé concernés et date à laquelle ils ont été avisés :

Résultats de l'enquête (s'il y a lieu) :

Santé Canada a-t-il été avisé verbalement de l'accident ou du manquement?

Oui; indiquer quand l'avis verbal a été donné : (aaaa/mm/jj)

Non

PARTIE D : Signature

Signature de la personne soumettant le rapport préliminaire :

Date (aaaa/mm/jj) :



Soumettre le rapport à :

La Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi (DGORAL) à : hc.bpcp-pcpb.sc@canada.ca