

## **Guide du lecteur pour la phase II des sommaires des motifs de décision (SMD) - Matériels médicaux**

Le Guide du lecteur pour la phase II des sommaires des motifs de décision (SMD) - décrit le format des foires aux questions des SMD. Il comprend un résumé de l'information contenue dans les réponses aux questions.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le projet des SMD, veuillez consulter le document Foire aux questions : Phase II du projet de sommaires des motifs de décision (SMD) ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd\\_qa\\_smd\\_fq-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/sbd-smd/sbd_qa_smd_fq-fra.php)).

### **Titre**

Les premières lignes du SMD précisent le nom du matériel médical ainsi que celui du fabricant qui détient la licence. Le numéro de la demande et celui de la licence apparaissent également à cet endroit.

### **Introduction**

Le premier paragraphe décrit la licence délivrée au fabricant pour le matériel médical, et indique si la demande a été examinée en vertu de la *politique sur le traitement prioritaire des demandes d'homologation pour le matériel médical* ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device\\_instrument\\_pr\\_pol-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device_instrument_pr_pol-fra.php)) et si la licence a été délivrée avec conditions.

Le deuxième paragraphe décrit en détail les données présentées et comprend un lien vers les questions 2 (Pourquoi <nom du matériel> a-t-il été approuvé) et 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?). L'utilisation approuvée est indiquée, conformément à l'étiquette du matériel.

### ***Q1. En quoi consiste l'approbation?***

La réponse à cette première question donne une description du matériel médical, y compris de ses divers composants, et indique son utilisation approuvée et les principes de fonctionnement. Une description des contre-indications associées au matériel est également présentée.

La réponse contient un lien vers la question 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?).

### **Description détaillée du matériel**

Des renseignements plus détaillés sur le matériel médical sont présentés dans cette section, comme l'explication détaillée (le cas échéant) des principes de fonctionnement, les matériaux entrant dans la composition du matériel (y compris une mention indiquant si le matériel contient des biomatériaux), la caractérisation du réactif, la source des anticorps monoclonaux et polyclonaux, les ingrédients médicinaux et les exigences si le matériel contient un médicament, etc. Cette section comprend également un résumé de l'évaluation de ces points effectuée par Santé Canada.

### ***Q2. Pourquoi <nom du matériel> a-t-il été approuvé?***

La réponse à cette question résume l'analyse des avantages et des risques qu'a réalisée Santé Canada avant de délivrer la licence pour le matériel.

Cette section comprend une description de la nature et de la gravité de la maladie ou de l'affection ainsi que de ses conséquences. L'analyse des avantages du matériel relativement au traitement de cette maladie ou affection comprend une description de l'information sur l'efficacité recueillie lors des essais pivots et peut présenter des renseignements liés à certaines sous-populations qui devraient en tirer avantage.

Elle comprend également une description des risques potentiels inhérents à l'utilisation de ce matériel, y compris un résumé des effets indésirables les plus importants, des taux de complication et des stratégies pour atténuer les risques.

Si le matériel a été examiné conformément à la *politique sur le traitement des demandes d'homologation pour le matériel médical* ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device\\_instrument\\_pr\\_pol-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device_instrument_pr_pol-fra.php)) ou homologué avec conditions, la justification sera présentée.

Les paragraphes suivants présentent une conclusion générale sur l'équilibre entre les avantages et les risques associés à l'utilisation du matériel, qui peut tenir compte des effets du traitement, de la maladie, de la population cible et des thérapies existantes. Un résumé des stratégies d'atténuation des risques sera fourni. Celui-ci peut comprendre du texte figurant sur l'étiquette, le processus de gestion du risque, etc.

Cette section se terminera avec une référence à l'homologation du matériel conformément au *Règlement sur les instruments médicaux* (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/?showtoc=&instrumentnumber=DORS-98-282>), une description des conditions prévues dans la licence, le cas échéant, et un lien vers la question 7 (Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?) pour obtenir des renseignements scientifiques plus détaillés.

### ***Q3. Quelles étapes ont mené à l'approbation de/du <nom du matériel>?***

Cette réponse décrit le processus qui a mené à l'homologation du matériel. Elle comprendra une description, selon le cas, des décisions négatives rendues avant la délivrance de la licence, des appels et des demandes présentées à nouveau. Elle décrira également le processus que suit Santé Canada pour traiter la demande, y compris si celle-ci peut faire l'objet ou non d'un examen prioritaire, si la demande a été transférée à un comité externe aux fins de délibérations, si un examen réalisé à l'étranger a été utilisé dans le cadre du processus décisionnel, etc.

Un tableau présentant les jalons de la demande figure dans cette section, y compris les dates qui s'appliquent. Il présente également les activités avant la présentation de la demande, comme les réunions, la date à laquelle une demande d'examen prioritaire a été présentée et celle à laquelle une décision a été rendue, et la date à laquelle la demande a été remplie. Les avis délivrés pendant le processus (par exemple, les demandes de renseignements supplémentaires) seront décrits avec les dates connexes. Les jalons de l'examen seront inclus, le cas échéant.

La réponse se conclut avec un lien vers le document *Gestion des demandes d'homologation d'instruments médicaux et d'autorisation d'essais expérimentaux* ([http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp\\_demhim\\_pol-fra.php](http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/mdlapp_demhim_pol-fra.php)), qui contient de plus amples renseignements sur le processus d'homologation des matériels.

***Q4. Quelles mesures de suivi l'entreprise prendra-t-elle?***

La réponse comprendra au minimum un lien vers le *Règlement sur les instruments médicaux* (<http://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/?showtoc=&instrumentnumber=DORS-98-282>), qui décrit les exigences après la délivrance de la licence auxquelles est assujéti le promoteur. Les conditions que doit respecter le fabricant dans le cadre de la licence avec conditions sont également décrites dans cette section.

***Q5. Quelles activités après l'homologation ont été mises en place pour <nom du matériel>?***

La réponse comprendra un lien vers le tableau des activités post-homologation (TAPH) pour le matériel, une fois qu'il aura été publié. Le TAPH contiendra des résumés (généralement un paragraphe) des activités qui ont une incidence sur l'utilisation sûre et efficace du produit, comme la présentation d'une demande pour une nouvelle utilisation d'un matériel (peu importe si la décision de Santé Canada est positive ou négative), les changements apportés à l'étiquetage, ainsi que les décisions réglementaires, comme l'annulation de la licence. Il comprendra également les demandes après l'homologation présentées pour les matériels pour lesquels une licence avec conditions a été délivrée. Des liens vers les directives et les règlements pertinents seront fournis afin que les lecteurs comprennent mieux la terminologie employée dans le TAPH.

***Q6. Quels autres renseignements sont offerts au sujet de/du <nom du matériel>?***

La réponse comprend un lien vers l'introduction, qui elle contient des liens vers différentes pages du site Web de Santé Canada, comme :

- Liste des instruments médicaux homologués en vigueur ([MDALL](http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/language-langage.do?lang=fra&url=t.licence.type)) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/mdll-limh/language-langage.do?lang=fra&url=t.licence.type>) : dresse la liste de tous les matériels médicaux de classe II, III et IV homologués au Canada;
- [MedEffet Canada](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>): contient les avis, les avertissements et les rappels associés aux produits de santé commercialisés.

***Q7. Quel est le fondement scientifique sur lequel repose la décision de Santé Canada?***

La réponse présente de l'information scientifique sur laquelle repose la décision de Santé Canada d'autoriser la commercialisation du produit en fonction des renseignements cliniques, précliniques et sur la qualité qui ont été présentés.

**Motifs cliniques de la décision**

**Effacité et sûreté cliniques**

Cette section comprend le nombre total d'études réalisées pour appuyer l'homologation, y compris la conception de l'étude et le nombre de participants. Cette section est principalement constituée de l'analyse des résultats des études dont le Ministère a largement tenu compte pour prendre sa décision. Elle comprend aussi une description et une analyse des enquêtes faites sur les instruments, des études cliniques auprès des populations spéciales, de l'exposition des patients, des effets indésirables survenus lors des essais, des résultats de laboratoire, etc. Cette section se terminera avec une analyse de l'efficacité et de la sûreté cliniques du matériel, y compris les précautions à prendre et les contre-indications qui ont été incluses à l'étiquette.

Si le produit a été examiné en vertu de la *politique sur le traitement prioritaire des demandes d'homologation pour le matériel médical* ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device\\_instrument\\_pr\\_pol-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/md-im/applic-demande/pol/device_instrument_pr_pol-fra.php)), la justification de l'applicabilité de la ligne directrice sera présentée puisqu'elle est en lien avec l'efficacité et la sûreté cliniques.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation de l'efficacité clinique (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult\\_draft\\_foreign\\_rev\\_ebauche\\_exam\\_etra-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php)), une explication sera fournie.

Un résumé des stratégies d'atténuation des risques sera présenté. Celui-ci pourrait comprendre du texte se retrouvant sur l'étiquette, un plan ou un processus de gestion du risque, etc.

L'information sur la sécurité après la mise en marché provenant d'une autre administration peut être incluse dans cette section si elle fait partie des motifs de décision.

On traite également des limites des données ainsi que de l'évaluation de Santé Canada des données présentées par le fabricant pour répondre aux préoccupations soulevées. Si la licence a été délivrée avec conditions, les limites des données sur l'efficacité ou la sûreté qui ont nécessité la tenue d'autres études de confirmation sont présentées.

Si, pendant le temps où la demande est présentée, l'indication ou l'utilisation (originellement présentée par l'entreprise) change, une explication sera fournie avec la justification. De plus, si la demande a déjà été rejetée, cette section contiendra la justification du rejet ainsi qu'une explication sur la façon dont le fabricant a répondu aux préoccupations de Santé Canada dans sa nouvelle demande.

### **Motifs précliniques de la décision**

Cette section comprendra un résumé des résultats des études précliniques et de l'évaluation de Santé Canada. D'autres renseignements peuvent être présentés si des préoccupations sont soulevées lors des études précliniques, particulièrement si leur pertinence clinique est établie.

Une analyse générale de l'évaluation préclinique, y compris tout renseignement ajouté à l'étiquette, est également incluse.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation des études non cliniques (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult\\_draft\\_foreign\\_rev\\_ebauche\\_exam\\_etra-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php)), une explication sera fournie.

### **Motifs d'ordre qualitatif**

Cette section comprendra un résumé des essais réalisés pour appuyer le contrôle de fabrication et de qualité du matériel ainsi que l'évaluation de Santé Canada, et peut comprendre une description de l'évaluation ministérielle du plan, du manuel et du certificat du système de qualité, des allégations de conformité aux normes pertinentes, du processus de fabrication, etc.

Si Santé Canada utilise un examen effectué à l'étranger dans le cadre de son évaluation des études de qualité (conformément à l'*ébauche de la ligne directrice - L'utilisation des examens étrangers par Santé Canada*) ([http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult\\_draft\\_foreign\\_rev\\_ebauche\\_exam\\_etra-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/consultation/drug-medic/consult_draft_foreign_rev_ebauche_exam_etra-fra.php)), une explication sera fournie.