



COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE SUR LES MATÉRIELS MÉDICAUX UTILISÉS POUR L'APPAREIL CARDIOVASCULAIRE

ATTRIBUTIONS

Le comité consultatif scientifique sur les matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire (CCS-MMUAC) fournit à Santé Canada, en temps opportun, des conseils scientifiques, techniques, médicaux et cliniques relatifs à la réglementation des matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire. La participation des scientifiques, des médecins et des communautés d'intérêts au processus d'examen réglementaire devrait accroître la transparence et permettre d'obtenir des conseils externes facilitant ainsi le processus d'examen des matériels médicaux. Le comité émet des conseils et des recommandations à Santé Canada, mais la prise de décisions incombe à Santé Canada.

Les attributions du CCS-MMUAC ont été acceptées le 22 février, 2017.

1. MANDAT

Fournir à Santé Canada, de façon continue et en temps opportun, des conseils scientifiques, techniques, médicaux et cliniques sur des questions actuelles et nouvelles liées au travail de Santé Canada concernant l'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des matériels médicaux utilisés dans l'appareil cardiovasculaire.

Les questions pour l'étude en comité pourraient inclure :

- enjeux spécifiques liés aux données fournies à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité d'un matériel médical proposé dans une demande de licence pour un matériel médical ou dans une demande d'autorisation d'essai expérimental;
- nouveaux enjeux liés à la technologie utilisée ainsi qu'à l'innocuité, à l'efficacité et aux applications cliniques des matériels médicaux utilisés pour l'appareil cardiovasculaire;
- questions liées à la post-commercialisation de matériels génériques ou d'une classe de matériels utilisés pour l'appareil cardiovasculaire; et
- Règlement sur les instruments médicaux, politiques et lignes directrices.

Le comité étudie les options et formule des recommandations en vue de la résolution des problèmes.

2. STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Le comité rend compte au directeur général (DG) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT). Celle-ci est représentée par le DG, ou son délégué, qui agit à titre de secrétaire général du Comité. Le service de secrétariat est également fourni par la DPT.

3. LISTE DE MEMBRES

3.1 Sélection des membres

Les membres du comité CCS-MMUAC sont recrutés par des processus de nomination ouverts et ciblés. Des membres potentiels sont identifiés par le biais d'une consultation de nombreuses sources telles que le président et les membres reconnus du CCS-MMUAC; des employés de Santé Canada; des professionnels de la santé et des sociétés scientifiques; le milieu universitaire; des agences gouvernementales ou non gouvernementales et/ou le public. Afin de préserver l'indépendance du comité consultatif du gouvernement fédéral en tant que décideur, les employés de Santé Canada ne peuvent pas siéger au comité.

Ce processus permet de s'assurer que l'expertise requise et l'expérience ainsi qu'une variété d'opinions sont présentes tout en promouvant la diversité et l'inclusion.

Le secrétaire général sélectionne et nomme un président parmi les membres reconnus existants ou des candidats potentiels tandis que les autres membres sont sélectionnés par le secrétaire général en consultation avec le président. Le secrétaire général, après consultation du président, peut nommer, pour un mandat précis, un vice-président choisi parmi les membres du comité.

L'ensemble du CCS-MMUAC sera formé de façon à assurer une représentation adéquate d'hommes et de femmes de diverses régions, possédant des compétences et des connaissances dans divers domaines avec des opinions diverses, incluant des professionnels de la santé, des chercheurs scientifiques, des personnes du milieu universitaire et peut inclure des individus profanes. Les champs d'expertise des membres devraient inclure, sans toutefois se limiter à :

- radiologie d'intervention;
- cardiologie;
- chirurgie cardiovasculaire;
- cardiologie d'intervention;
- perfusion clinique;
- génie biomédicale;
- électrophysiologie cardiaque ;
- chirurgie neurovasculaire.

3.2 Types de membres

Le comité compte deux types de membres, des membres reconnus et des membres *ad hoc* sélectionnés pour leurs connaissances et expertises scientifiques/médicales/techniques. Les membres principaux sont des membres permanents pour la durée de leurs mandats. Les membres *ad hoc* sont invités par le président pour assister à des sujets précis ou des groupes de sujets. Le comité peut également avoir des experts invités pour aborder des sujets de discussions précis, ou

des membres de la communauté pour fournir leur point de vue de l'utilisateur pertinent aux travaux du comité.

3.3 Tenure

Les membres sont nommés par le secrétaire général pour un mandat d'une durée de deux ans qui peut être prolongé pour des termes supplémentaires dépendamment de la disponibilité du membre et sa volonté de poursuivre leur adhésion. Le secrétariat fera une revue de la liste des membres sur une base régulière en consultation avec le président, et en fournissant des conseils au secrétaire général. Ce dernier tentera de nommer les membres dans le temps de telle sorte qu'une continuité et une rotation des membres soit assurée.

3.4 Taille du comité

Le CCS-MMUAC est composé d'au moins 10 membres reconnus sans excéder le nombre de 15. La liste des membres peut être révisée périodiquement afin de garantir la représentation appropriée d'expertises et d'expériences.

3.5 Certificat de sécurité

Tous les membres du comité doivent faire l'objet d'une vérification de sécurité afin d'obtenir un certificat démontrant le niveau de «fiabilité accrue». Il arrive parfois, mais pas souvent, que la Gendarmerie royale du Canada demande les empreintes digitales d'un membre. L'habilitation Le certificat de sécurité est valable pour une période de dix ans.

3.6 Affiliations et Intérêts

Afin d'être nommés, les membres reconnus du CCS-MMUAC doivent compléter et nous retourner «*Le formulaire de déclaration des affiliations et des intérêts pour les membres des organismes consultatifs*». Ce formulaire permet d'informer le secrétariat (DPT) des circonstances susceptibles de placer, ou pouvant laisser croire que le membre est dans une situation de conflit réel, apparent ou potentiel.

Une fois complété, le formulaire de déclaration des affiliations et des intérêts devient confidentiel sous la loi sur la protection des renseignements personnels. La DPT ne rendra aucune information publique sans l'autorisation du membre. Toutefois, afin d'être nommé, les membres permettront à la DPT d'afficher sur le site internet de Santé Canada un «*Sommaire de l'expertise, de l'expérience, des affiliations et des intérêts*» lequel sera établie à partir du Formulaire de déclaration. On demandera aux membres d'examiner le contenu du sommaire avant qu'il ne soit affiché.

Il incombe au membre de mettre à jour sa déclaration par écrit si sa situation personnelle change ou si les questions débattues devant le comité peuvent engendrer un conflit d'intérêts pour celui-ci. Les déclarations seront évaluées par la DPT avant la nomination des membres et ce, sur une base continue en fonction des mises à jour effectuées.

Au début de chacune des réunions, le secrétaire général ou le président demandera aux membres du comité d'effectuer une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts pertinents aux sujets à traiter. Il incombe au président, en collaboration avec les autres membres du comité, de déterminer le degré de participation d'un membre en situation de conflit d'intérêts.

Les membres du comité doivent se conduire d'une manière appropriée, c'est-à-dire qu'ils ne peuvent utiliser leur position à des fins lucratives que ce soit dans leur propre intérêt ou pour celui d'une autre personne, compagnie ou organisation.

Tous les membres doivent protéger et maintenir la confidentialité de tout secret commercial ou renseignement privilégié divulgué pendant les travaux du comité. Les membres ne doivent pas discuter de cette information avec des personnes qui ne siègent pas au comité, ou divulguer des renseignements obtenus à partir des travaux du comité, y compris les exposés qui y ont été présentés, jusqu'à ce que cette information soit officiellement publiée pour être distribuée au public. Les documents envoyés à l'extérieur de Santé Canada, y compris les fichiers électroniques et les fichiers textes, doivent être conservés en lieux sûrs en tout temps et être retournés à Santé Canada ou détruits de manière définitive sur demande.

3.7 Indemnisation et aide juridique

Tous les membres et conférenciers invités siègent bénévolement sur le CCS-MMUAC. Conformément, les membres sont visés par la *Politique sur les services juridiques et l'indemnisation* du Conseil du Trésor. Ainsi, les membres sont éligibles au même niveau de protection pour la responsabilité civile que les employés fédéraux pour des risques comparables lorsqu'ils agissent bénévolement dans les cadres du mandat du CCS-MMUAC.

3.8 Voyage et dépenses

Les dépenses encourues dans le cadre du travail pour le CCS-MMUAC, telles que les frais de voyages et d'hébergement, seront remboursées aux membres et aux conférenciers invités conformément à la *Directive sur les voyages* et à la *Politique sur l'accueil* du Conseil du Trésor.

3.9 Processus de démission

Les membres du CCS-MMUAC doivent fournir à la Direction générale un préavis de 14 jours de leur intention de démissionner présenté par écrit et adressé au Secrétariat. La lettre doit indiquer la date d'entrée en vigueur de la démission.

3.10 Raisons de déchéance

Les membres reconnus qui sont absents à trois réunions consécutives du CCS-MMUAC doivent renoncer à leur statut de membre. Les membres *ad hoc* qui ne se présentent pas après deux invitations consécutives doivent également renoncer à leur statut de membre. En règle générale, la non-conformité d'un membre aux Attributions du CCS-MMUAC peut entraîner la perte de ses droits et de ses fonctions en tant que membre. Le secrétaire général devra alors informer ce membre par écrit de sa déchéance, de la date d'entrée en vigueur et des raisons de celle-ci.

4.0 RÔLES ET RESPONSABILITÉS

4.1 Membres

Les membres du CCS-MMUAC ont la responsabilité envers Santé Canada et, par le fait même, aux canadiens et canadiennes, de fournir des conseils objectifs et indépendants. Autres responsabilités :

- être disponibles pour participer aux réunions (et des forums publiques, si nécessaires) ;
- participer à toutes les discussions entourant la préparation des rapports de réunions, si

nécessaire ;

- informer le secrétariat et le président de tout changement dans leurs affiliations et intérêts pertinents au mandat ; et
- au début de chacune des réunions, faire une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts lorsque le secrétaire général ou le président le demande

4.2 Intervenants et Observateurs

Les intervenants et les observateurs ne peuvent pas participer aux discussions des réunions CCS-MMUAC sauf lorsque le président les invite expressément à le faire. Seuls les membres peuvent participer à la formulation des conseils ou des recommandations de ce dernier à l'intention de Santé Canada.

4.3 Président

En plus de toutes les responsabilités d'un membre, le président est responsable de:

- fournir des commentaires et consulter le secrétaire général quant à la sélection des membres
- consulter le secrétaire général afin de déterminer s'il y a lieu de limiter la participation d'un membre à une réunion, selon la nature de ses affiliations ou de ses intérêts
- superviser et présider les réunions ainsi que faciliter les discussions entre les membres visant à répondre aux questions de la DPT
- s'assurer que tous les membres sont d'accords avec les conseils formulés dans le son rapport à la DPT ou prendre en note leur désaccord

4.4 Vice-président

À la demande du président, ou en l'absence de ce dernier, le vice-président préside les réunions et assume les autres tâches du président, au besoin.

4.5 Secrétariat

Le Bureau de la Science de la DPT joue le rôle de secrétariat du CCS-MMUAC. Le secrétariat assure la communication entre les membres et Santé Canada et agit à titre de ressource pour les membres. Le secrétariat assure la direction et des conseils stratégiques dans la gestion du CCS-MMUAC tout en travaillant en étroite collaboration avec le président. De plus, le secrétariat:

- coordonne les processus liés aux nominations tels que les déclarations des affiliations et des intérêts et les vérifications de sécurité et maintient une liste à jour des membres,
- coordonne la préparation des ordres du jour, des renseignements pour les membres en vue de se préparer aux réunions du CCS-MMUAC et les identifie selon le niveau de protection qui leur est accordé en vertu de la *Politique du gouvernement sur la sécurité* et des procès-verbaux des réunions, pour la liste des membres et l'approbation du président,
- conserve tous les renseignements concernant le CCS-MMUAC, son mandat ou ses documents pouvant être affichés sur le site internet de Santé Canada,
- aide à la préparation du membre désigné comme porte-parole pour les médias, si tel est le cas,
- coordonne les demandes de remboursement des frais de déplacement,
- surveille et évalue l'efficacité du CCS-MMUAC et
- exécute des tâches supplémentaires à l'appui du CCS-MMUAC.

4.6 Appui au secrétariat

À la demande du président, ou en l'absence de ce dernier, le vice-président préside les réunions et assume les autres tâches du président, au besoin.

4.7 Rôles des experts en la matière de Santé Canada

Les experts médicaux, scientifiques, techniques et en matière de Santé Canada appuient le travail du comité sur divers plans, notamment :

- a) préparer des documents à l'appui, notamment des sommaires de recherches et des aperçus de processus réglementaires;
- b) fournir des renseignements au sujet des politiques et des programmes gouvernementaux;
- c) présenter un exposé ou répondre à des questions dans le cadre d'une réunion d'un organisme consultatif;

4.8 Secrétaire général

Le secrétaire général est le Directeur général (DPT) qui représente Santé Canada et prend des décisions en lien avec le CCS-MMUAC et les conseils qu'il fournit. Le secrétaire général assure la direction et fournit des conseils stratégiques en ce qui concerne la gestion du CCS-MMUAC et travaille en étroite collaboration avec le président et le secrétariat.

4.9 Media et communications

Tous les membres doivent protéger et maintenir confidentiel tout secret commercial ou l'information privilégiée qui serait divulguée pendant les travaux du comité. Les membres peuvent discuter des travaux du CCS-MMUAC avec les médias ou lors de conférences ou d'autres événements externes s'ils ont obtenu l'approbation préalable du secrétaire général.

Lorsqu'il y aura des demandes de la part des médias, le secrétaire général, coordonnera la préparation d'une réponse en consultation avec le président et Relations avec les médias de Santé Canada et désignera un membre pour être le porte-parole pour les médias lorsque les circonstances le justifient.

Les documents envoyés à l'extérieur de Santé Canada, y compris les fichiers électroniques et les fichiers textes, doivent être conservés en lieux sûrs en tout temps et être retournés à Santé Canada ou détruits de manière définitive sur demande.

5.0 GESTION ET ADMINISTRATION

5.1 Transparence

Santé Canada s'engage à faire en sorte que la transparence soit à la base du principe de fonctionnement en:

- s'assurant que les horaires des réunions soient prévisibles, lorsque possible et
- en affichant sur le site internet de Santé Canada les documents suivants :
 - Attributions
 - Liste des membres
 - Sommaire des expertises, des expériences et des affiliations et intérêts
 - Biographie des membres
 - Ordre du jour
 - Procès-verbal et/ou rapports formels et réponse de Santé Canada

5.2 L'ordre du jour

L'ordre du jour et les questions spécifiques dont le comité est saisi sont déterminées par le secrétaire général en consultation avec le président et le secrétariat.

5.3 Avis de réunion et Invitations

Les réunions se tiennent à la demande du secrétaire général en collaboration avec le président. La possibilité d'assister à une rencontre se fait sous invitation seulement. Les avis de réunions sont envoyés par le secrétariat. Les membres reçoivent à l'avance l'ordre du jour, le matériel d'information et les présentations.

5.4 Fréquence, type et endroit de la réunion

Les réunions auront lieu jusqu'à trois fois par année et ce, dans la région de la capitale nationale. Plus rarement, il peut arriver que des réunions supplémentaires et/ou des téléconférences soient nécessaires et ceci est à la discrétion du secrétaire général en consultation avec le secrétariat. Une réunion ne peut pas avoir lieu si le quorum n'est pas atteint. Le quorum est atteint lorsqu'au moins la moitié des membres reconnus sont présents, l'un d'eux devant être le président.

Pour toutes les téléconférences, les membres doivent s'assurer que les personnes n'ayant pas reçu d'autorisation préalable par le président ou par le secrétariat n'écourent la conversation.

Le CCS-MMUAC peut, dans certaines circonstances, devoir tenir publiquement une réunion ou une partie de la réunion afin de permettre au public d'assister aux discussions et de comprendre les problèmes sous enquête.

5.5 Délibérations et Rapports

Au cours des réunions, les délibérations se tiennent à *huis clos* afin de favoriser des discussions ouvertes, franches et libres. Tous les membres ont le même statut au cours des discussions et ils doivent faire preuve d'équité dans l'examen des questions qui leur sont soumises et s'engager à les examiner à fond. Seuls les sujets relevant au mandat du CCS-MMUAC seront abordés.

À la discrétion du secrétariat général et sur approbation du président, des experts/intervenants particuliers peuvent être invités à faire une présentation devant le comité ou à lui soumettre un mémoire.

Le président et le secrétariat général peuvent accorder le titre d'observateur, pendant toute la durée ou une partie des délibérations du comité, à des personnes choisies, y compris des employés de Santé Canada, à qui les délibérations du comité pourraient être utiles.

Les conseils du comité sont présentés sous forme de recommandations à Santé Canada. Ces recommandations sont documentées dans un compte rendu. Il est recommandé au CCS-MMUAC de fournir des conseils issus d'un consensus, lorsque possible. Lorsqu'un consensus n'est possible, le compte rendu doit refléter la diversité des opinions. Les raisons pour un manque de consensus, le cas échéant, doivent être clairement identifiés et fondés. Dans de tel cas, le CCS-MMUAC devrait faire des recommandations après une étude plus approfondi de la question et une proposition de résolution. Dans des cas où il y a une grande divergence d'opinions, les différentes opinions vont être documentées, et le nombre de membres qui appui chaque opinion

sera notée. Lorsqu'il y a une grande divergence d'opinions, les différentes opinions seront documentées et le nombre des membres qui appuient chacune de ces opinions sera noté.

L'ébauche du compte rendu est rédigée par le secrétariat et envoyée aux membres à des fins de révision et l'approbation finale est donnée par le président et le secrétaire général. Comme condition d'adhésion, les membres seraient d'accord pour l'enregistrement audio de la réunion, la publication du compte-rendu sur le site web de Santé Canada et de donner l'accès publiques aux diapositives des présentations faites lors des rencontres du comité. Cette entente serait confirmée verbalement au début de chaque réunion. Les conférenciers invités auront l'occasion d'examiner l'ébauche du compte-rendu pour s'assurer que leurs points de vue soient bien saisis. Le compte-rendu final résumera les délibérations pour refléter les recommandations offertes. Le secrétariat est responsable pour la distribution du compte-rendu.

Lorsque les questions à l'étude sont de nature générale, l'ordre du jour et le procès-verbal seront affichés sur le site internet de Santé Canada dans les deux langues officielles. Les discussions relatives à une présentation donnée sont confidentielles et les documents de la réunion seront conservés dans le Fichier central. Si le président et le secrétaire général croient que l'avis des intervenants profiterait au comité, une partie de la réunion peut devenir publique.

5.6 Revue

Tous les deux ans, le secrétariat passe en revue les activités, l'attribution, le mandat et la pertinence du CCS-MMUAC afin de vérifier, avec l'aide du secrétaire général et le président, s'il continue à répondre aux besoins actuels du Bureau des matériels médicaux. La DPT se réserve le droit de dissoudre le comité à la suite d'un tel examen. Des recommandations pour améliorer le comité seront considérées continuellement.

6.0 RÉFÉRENCES

La gestion et l'administration du CCS-MMUAC ainsi que les Attributions pour ce comité sont basées sur le «Document d'orientation sur les organismes consultatifs» (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/public-consult/res-centre/poli-eab-oc-fra.php>) de la Direction générale des produits de santé et des aliments et *La politique sur la participation du public* (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/index-fra.php>).

Courriel : Policy_Bureau_Enquiries@hc-sc.gc.ca

Téléphone : (613) 948-4623

Télécopieur : (613) 941-1812