



## **Formulaire de demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance désignée à des fins d'études cliniques** (available in English)

### **Avis de confidentialité**

Les informations personnelles que vous fournissez à Santé Canada se font conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels du Canada. Les renseignements personnels que vous fournissez sont recueillis en vertu de la Loi réglementant certaines drogues et autres substances et du Règlement sur les précurseurs. Vos renseignements personnels seront utilisés dans le traitement de la demande de licence relative aux précurseurs de catégorie A. Ces informations peuvent être utilisées pour fournir des rapports à la direction. Ces informations peuvent aussi être utilisées à des fins de recherche, de planification, de vérifications et d'évaluation. Dans certains cas restreints et situations particulières, vos renseignements personnels pourraient être divulgués sans votre consentement conformément au paragraphe 8(2) de la Loi sur la protection des renseignements personnels. Le refus de fournir les renseignements demandés entraînera le refus de traiter la demande. Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans [Info Source : Sources de renseignements du gouvernement fédéral et sur les fonctionnaires fédéraux Santé Canada](#). Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels, de demander l'accès à vos renseignements personnels et de les corriger. Pour obtenir de plus amples renseignements sur ces droits, veuillez communiquer avec le Coordinateur de la protection des renseignements personnels à Santé Canada à [hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca](mailto:hc.privacy-vie.privee.sc@canada.ca). Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée si vous estimez que vos renseignements personnels ont été traités de façon inappropriée.

**1. Type de demande**

Nouvelle demande Prolongation de l'exemption précédente Modification de l'exemption en vigueur	Annulation de l'exemption en vigueur Transfert d'une substance désignée d'un chercheur à un autre au sein d'une institution
S'il ne s'agit pas d'une nouvelle demande, veuillez indiquer le numéro d'autorisation actuel	

**2. Identification****2.1 Chercheur principal**

M.	Mme	Dr	Dre
Nom de famille	Prénom(s)		
Langue de correspondance préférée	Français		Anglais

**2.2 Titre et qualifications**

B.Sc.	M.Sc.	Ph.D.	M.D.	D.V.M.	D.M.D.	D.D.S.
Numéro de permis du praticien	Domaine d'études					
Numéro de téléphone	Adresse courriel					
Autre personne-ressource						
Autre adresse courriel						

**Note:** Le demandeur doit être un praticien**2.3 Adresse d'utilisation** (où la substance sera utilisée)

Établissement / entreprise					
Département		Faculté			
Adresse postale		Numéro de pièce			
Ville	Province	Code postal			

**2.4 Adresse postale**

**Adresse postale est la même que celle d'étude ci-dessus**

Établissement / entreprise					
Département		Faculté			
Adresse postale		Numéro de pièce			
Ville		Province		Code postal	

**3. Description du projet ou de l'étude**

Titre du projet (même que celui du protocole)					
Documents exigés	Protocole ci-joint Protocole soumis précédemment, si non modifié Une copie de la lettre de non objection (NOL) émise par le Bureau des études cliniques				

Veillez fournir une brève description du projet ou de l'étude

**4. Fournisseur de la substance désignée**

La quantité demandée est une estimation des besoins pour une période maximale d'un an. Joindre des copies supplémentaires de cette page au besoin.

Substance désignée			
Marque de commerce		Concentration (s'il y a lieu)	
Quantité nécessaire pour tous les protocoles soumis		Quantité en inventaire (de l'exemption précédente, s'il y a lieu)	
Quantité à acheter			
Nom du fournisseur		Personne-ressource	
Adresse postale			
Ville	Province	Code postal	
Numéro de téléphone		Adresse courriel	

Substance désignée			
Marque de commerce		Concentration (s'il y a lieu)	
Quantité nécessaire pour tous les protocoles soumis		Quantité en inventaire (de l'exemption précédente, s'il y a lieu)	
Quantité à acheter			
Nom du fournisseur		Personne-ressource	
Adresse postale			
Ville	Province	Code postal	
Numéro de téléphone		Adresse courriel	

## 5. Sécurité physique

Veillez fournir une description des mesures de sécurité en place où les substances seront entreposées

**Note:** La sécurité doit satisfaire les exigences de la « [Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées](#) », disponible sur le site Internet de Santé Canada.

## 6. Attestation

### 6.1 Type de demande : Nouvelle, prolongation ou modification

**Par la présente, j'atteste** que je suis le demandeur et que la substance désignée sera utilisée aux fins d'études cliniques indiquées dans cette demande. J'ai lu et je comprends la Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les autres exigences précisées dans la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et ses règlements. Ces exigences sont respectées, ou seront respectées avant que je n'entreprenne toute activité associée à une exemption qui m'aura été accordée.

J'accepte également de me conformer à toutes les modalités et conditions pouvant être précisées à l'égard à une exemption qui m'aura été accordée.

Signature du demandeur:	Date: (AAAA-MM-JJ)
-------------------------	--------------------

### 6.2 Type de demande : Annulation

**Par la présente, j'atteste** que l'exemption, dont le numéro d'autorisation est le \_\_\_\_\_, n'est plus nécessaire.

Je certifie que la quantité totale de substances désignées a été utilisée et qu'il n'en reste plus dans l'inventaire.

Je certifie qu'il reste une certaine quantité de substances désignées et qu'elle sera utilisée pour le protocole intitulé \_\_\_\_\_ sous le numéro d'autorisation existant:

Signature du demandeur:	Date: _____ (AAAA-MM-JJ)
-------------------------	-----------------------------

### 6.3 Type de demande : Transfert

**Par la présente, j'atteste** que je transfère la substance désignée indiquée dans l'exemption dont le numéro d'autorisation est \_\_\_\_\_ à \_\_\_\_\_, sous lequel le nouveau demandeur assumera la responsabilité de(s) substance(s) désignée(s). Voici les quantités qui sont transférées :

Nom de substance(s) désignée(s)	Quantité Restante

Signature du demandeur sortant:	Date: _____ (AAAA-MM-JJ)
---------------------------------	-----------------------------

Signature du demandeur entrant:	Date: _____ (AAAA-MM-JJ)
---------------------------------	-----------------------------

## 7. Soumission

Veuillez envoyer ce formulaire de demande dûment rempli et les documents requis au Bureau des substances contrôlées au [hc.exemption.sc@canada.ca](mailto:hc.exemption.sc@canada.ca) ou par la poste à l'adresse suivante:

**Section des exemptions  
Division des autorisations  
Bureau des substances contrôlées  
Santé Canada  
I.A. 0300B  
161 Goldenrod Drwy  
Ottawa ON K1A 0K9**

Pour plus d'information, veuillez communiquer avec la section des exemptions par courriel à l'adresse suivante: [hc.exemption.sc@canada.ca](mailto:hc.exemption.sc@canada.ca)

## Liste de vérification d'une demande d'exemption pour l'utilisation d'une substance contrôlée à des fins d'études cliniques

Cette liste de vérification vous permettra de vous assurer que vous avez joint tous les renseignements nécessaires dans votre demande pour une exemption scientifique. Les demandes incomplètes demeureront en suspens jusqu'à l'obtention de tous les renseignements exigés.

### Information complétée

<b>Section 1</b>	Type de demande
<b>Section 2</b>	Les exemptions sont accordées au demandeur de chacun des protocoles. L'adresse figurant sur la demande est celle où la substance sera utilisée
<b>Section 3</b>	Le titre du projet doit être le même que celui du protocole. On doit également y trouver une brève description de l'utilisation de la substance désignée
<b>Section 4</b>	On doit fournir les détails précis sur l'achat de chacune des substances désignées
<b>Section 5</b>	Une description de l'entreposage et de la sécurité répondant aux exigences de la «Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances contrôlées»
<b>Section 6</b>	La déclaration doit être signée et datée par le demandeur ou, dans le cas d'un transfert, à la fois par le demandeur entrant et sortant, et le formulaire original présent à notre bureau

### Pièces jointes

	Une copie du protocole est jointe au formulaire de demande ou a été présentée précédemment et le protocole n'a pas été modifié
	Une copie de la lettre de non objection (NOL) émise par le Bureau des études cliniques de la Direction des produits thérapeutiques

**Note:** Des copies supplémentaires des sections 4 peuvent être soumises si nécessaire.