

À : [Nom], Directeur, Bureau des essais cliniques	Classification – de sécurité : Protégé SC
De : [Nom], Gestionnaire, Division de la qualité pour les essais cliniques, Bureau des essais cliniques	Date : [Date d'achèvement du rapport.]

**Objet : Sommaire global de la qualité – Entités chimiques
 Demande d'essai clinique – Phase II**

SGQ-DEC GRP(PQ)-01-1(v1) : date 2008/11/12

Désignation commerciale (déposée) du produit pharmaceutique	
Nom propre, nom usuel ou désignation usuelle de la substance médicamenteuse	
Fabricant / Promoteur	
Classe thérapeutique	
Forme(s) posologique(s) et concentration(s)	
Voie(s) d'administration	
Type de présentation / Phase de l'essai	DEC

Réservé à l'usage de Santé Canada :

Date visée par la Direction des produits thérapeutiques	
N° de contrôle / N° de dossier	
Personne-ressource	

Recommandation de l'évaluateur	En ce qui concerne les données de la section Qualité (chimie et fabrication), cette demande <EST/N'EST PAS> recommandée.		
Nom de l'évaluateur		Temps d'examen	
Signature de l'évaluateur		Date d'achèvement	
Autorisation par chef d'équipe/groupe d'experts		Signature(s)	

Accès au rapport	
Références	
Pièces jointes	

Analyse/introduction de l'évaluateur :

COMMENTAIRES PROPOSÉS À ENVOYER AU PROMOTEUR :

Remarques à l'intention du Bureau des essais cliniques – Groupe clinique I/II :

INTRODUCTION

(a) Extrait du Résumé du protocole :

Titre, numéro et phase de l'étude	
Objectifs de l'étude	
Plan de l'étude	
Durée de l'étude	
Nombre de centres / canadiens	
Taille de l'échantillon	
Formulation pharmaceutique	
Posologie (et médication concomitante, le cas échéant)	

(b) Information sur le produit comparateur :

Désignation commerciale (déposée) du produit pharmaceutique	
Désignation ou nom usuel de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)	
Nom de la société	
Forme(s) posologique(s)	
Concentration(s)	
Pays duquel proviennent les fournitures cliniques pour le lot à utiliser dans cet essai clinique (avec des détails sur la commercialisation dans ce pays)	

(c) Si l'information d'une section (ou sous-section) a été soumise précédemment (dans son entier, sans changements) et approuvée par Santé Canada, ne soumettez pas cette section à nouveau. Fournissez les renseignements suivants au sujet de la ou des soumissions de référence :

Section (et sous-sections)	Nom de la soumission de référence	Numéro de dossier et numéro de contrôle	Date d'acceptation
Substance médicamenteuse			
Produit pharmaceutique			

2.3.S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)

2.3.S.1 Information générale (nom, fabricant)

2.3.S.1.1 Nomenclature (nom, fabricant)

- (a) Nom générique international (NGI) recommandé :**
- (b) Nom officiel (nom propre), si pertinent :**
- (c) Appellation(s) chimique(s) :**
- (d) Code de la société ou code de laboratoire :**
- (e) Autre(s) nom(s) générique(s) (p. ex., nom national, USAN, BAN) :**
- (f) Numéro de registre attribué par le Chemical Abstracts Service (CAS) :**

2.3.S.1.2 Structure (nom, fabricant)

- (a) Formule structurale, y compris la stéréochimie relative et absolue :**
- (b) Formule moléculaire :**
- (c) Masse moléculaire :**

2.3.S.1.3 Propriétés générales (nom, fabricant)

- (a) Description physique (p. ex., apparence, couleur, état physique) :**
- (b) Forme physique (p. ex., forme polymorphique privilégiée, solvate, hydrate) :**
- (c) Solubilité (p. ex., profil de solubilité aqueuse/non aqueuse, sous forme de tableau et exprimée en mg/mL) :**
- (d) Valeurs du pH et du pKa :**
- (e) Autres renseignements pertinents :**

2.3.S.2 Fabrication (nom, fabricant)

2.3.S.2.1 Fabricant(s) (nom, fabricant)

- (a) Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, les sites de production et des installations qui participent à la fabrication des lots devant être utilisés pour cet essai clinique :**
- (b) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéro de ces fiches maîtresses (les copies des lettres d'accès aux fiches maîtresses doivent être présentées dans le module 1) :**

2.3.S.2.2 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé (nom, fabricant)

- (a) Schéma des procédés de synthèse :**
- (b) Description des procédés de fabrication :**

2.3.S.2.3 Contrôle des matières (nom, fabricant)

- (a) Pour les substances médicamenteuses fabriquées avec des réactifs provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), fournir une attestation (avec les documents d'appui, le cas échéant), pour confirmer que le matériel est exempt des agents de l'EBS/EST :**
- (b) Renseignements sur les produits de départ :**

2.3.S.3 Caractérisation (nom, fabricant)

2.3.S.3.1 Élucidation de la structure et autres caractéristiques (nom, fabricant)

- (a) Liste des études réalisées (p. ex., IR, UV, RMN, SM, analyse élémentaire) et sommaire de l'interprétation de la preuve de la structure :**
- (b) Discussion de la possibilité d'isomérisme et identification de la stéréochimie (p. ex., isomérisme géométrique, nombre de centres chiraux et configurations) :**
- (c) Sommaire des études réalisées pour identifier les formes polymorphiques potentielles (y compris les solvates) :**
- (d) Sommaire des études réalisées pour identifier la distribution de la taille des particules de la substance médicamenteuse :**
- (e) Autres caractéristiques :**

2.3.S.3.2 Impuretés (nom, fabricant)

- (a) Identification des impuretés probable et des impuretés qui sont produites par la synthèse, la fabrication et/ou la dégradation :**
 - (i) Liste des impuretés liées à la drogue (p. ex., produits de départ, sous-produits, intermédiaires, impuretés chirales, produits de dégradation, métabolites), y compris l'appellation chimique, la structure et l'origine :**

Impuretés liées à la drogue (appellation chimique ou descripteur)	Structure	Origine

(ii) Liste des impuretés liées au procédé de fabrication (p. ex., solvants résiduels, réactifs, catalyseurs), y compris le nom du composé et l'étape de la synthèse où il est utilisé :

(b) Niveaux réels des impuretés (p. ex., liées à la drogue et liées au procédé de fabrication) trouvées dans les lots utilisés dans les études cliniques et non cliniques :

Impuretés (liées à la drogue et au procédé de fabrication)	Critères d'acceptation	Résultats (inscrivez le numéro du lot et l'emploi) (p. ex., clinique)		

2.3.S.4 Contrôle de la substance médicamenteuse (nom, fabricant)

2.3.S.4.1 Spécification (nom, fabricant)

(a) Spécification pour la substance médicamenteuse :

Analyse	Critères d'acceptation	Méthode d'analyse (type et source)

2.3.S.4.2 Méthodes d'analyse (nom, fabricant)

- (a) **Sommaire des méthodes d'analyse (p. ex., principaux paramètres de la méthode, conditions) :**

2.3.S.4.3 Validation des méthodes d'analyse (nom, fabricant)

- (a) **Tableau récapitulatif des données sur la validation (p. ex., vérification de la compétence du système, paramètres de validation et résultats) :**

2.3.S.4.4 Analyses des lots (nom, fabricant)

- (a) **Description des lots devant être utilisés pour cet essai clinique :**

Numéro du lot	Taille du lot	Date et site de production	Emploi (p. ex., clinique)

- (b) **Sommaire des résultats des lots devant être utilisés dans cet essai clinique (doit comprendre les analyses, les méthodes d'analyse (type et source) et les résultats réels) :**

2.3.S.4.5 Justification de la spécification (nom, fabricant)

- (a) **Justification de la spécification de la substance médicamenteuse (p. ex., expérience de fabrication, étude de stabilité, résultats historiques des analyses des lots , innocuité) :**

2.3.S.6 Système récipient-fermeture (nom, fabricant)

- (a) **Description du système récipient-fermeture (ou des systèmes récipient-fermeture) pour l'entreposage et l'expédition de la substance médicamenteuse :**

2.3.S.7 Stabilité (nom, fabricant)

2.3.S.7.1 Sommaire de la stabilité et conclusions (nom, fabricant)

- (a) **Sommaire des études de stabilité pour appuyer cet essai clinique (p. ex., études complétées, protocoles utilisés, résultats obtenus) :**
- (b) **Durée proposée pour les contre-essais et conditions d'entreposage proposées (ou durée de conservation, le cas échéant) :**

2.3.S.7.2 Protocole de stabilité et engagement à l'égard de la stabilité (nom, fabricant)

- (a) Si les données complètes sur la stabilité à long terme ne sont pas disponibles au moment de la présentation de la demande, veuillez fournir le protocole de stabilité et un engagement à poursuivre la surveillance de la stabilité de la substance médicamenteuse selon ce protocole :

2.3.S.7.3 Données sur la stabilité (nom, fabricant)

- (a) Les résultats réels sur la stabilité (c.-à-d. les données brutes) peuvent être trouvés dans :
- (b) Sommaire des méthodes d'analyse et de l'information sur la validation pour les méthodes non résumées précédemment dans la section 2.3.S.4 (p. ex., méthodes d'analyse utilisées uniquement pour les études de stabilité) :

2.3.P PRODUIT PHARMACEUTIQUE (NOM, FORME POSOLOGIQUE)

2.3.P.1 Description et composition du produit pharmaceutique (nom, forme posologique)

- (a) Description de la forme posologique :
- (b) Composition de la forme posologique :
- (i) Composition, c'est-à-dire la liste de tous les constituants de la forme posologique et leur quantité par unité posologique (y compris les excès, s'il y a lieu) :

Constituant et norme de qualité (et catégorie, s'il y a lieu)	Rôle	Concentration (indiquée sur l'étiquette)			
		Quantité par unité	%	Quantité par unité	%
Total					

- (ii) Composition de tous les *constituants qui sont des mélanges* (p. ex., colorants, enrobages, capsules, encres d'impression) :
- (c) Description des diluants de reconstitution, s'il y a lieu :
- (d) Type de système récipient-fermeture utilisé pour le diluant de reconstitution, s'il y a lieu :

- (e) Liste qualitative des constituants des échantillons de placebo devant être utilisés pour cet essai clinique s'ils sont différents des constituants énumérés à la section 2.3.P.1(b) :

2.3.P.2 Développement pharmaceutique (nom, forme posologique)

- (a) Description de la mise au point de la forme posologique, de la formulation, du procédé de fabrication, etc. :
- (b) Pour les produits reconstitués et stériles, une sommaire des études de compatibilité avec les diluants/réipients :

2.3.P.3 Fabrication (nom, forme posologique)

2.3.P.3.1 Fabricant(s) (nom, forme posologique)

- (a) Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, les sites de production et des installations qui participent à la fabrication des lots devant être utilisés pour cet essai clinique :
- (b) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéro de ces fiches maîtresses (les copies des lettres d'accès aux fiches maîtresses doivent être présentées dans le module 1) :
- (c) Attestation que le produit pharmaceutique a été fabriqué dans le respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) :

2.3.P.3.2 Formule des lots (nom, forme posologique)

- (a) Liste de tous les constituants de la forme posologique devant être utilisés dans le procédé de fabrication et leur quantité par lot (y compris les excès, s'il y a lieu) :

Concentration (indiquée sur l'étiquette)	
Taille(s) du lot (nombre d'unités posologiques)	
Constituant et norme de qualité (et catégorie, le cas échéant)	Quantité par lot
Total	

2.3.P.3.3 Description du procédé de fabrication et des contrôles du procédé (nom, forme posologique)

- (a) Schéma du procédé de fabrication :**
- (b) Description du procédé de fabrication :**
- (c) Pour les produits stériles, détails et conditions de stérilisation et de lyophilisation :**

2.3.P.4 Contrôle des excipients (nom, forme posologique)

2.3.P.4.1 Spécifications (nom, forme posologique)

- (a) Il est possible de trouver les spécifications des excipients non officiels et des excipients officiels, qui incluent des tests supplémentaires non décrits dans les monographies, dans :**
- (b) Confirmation qu'aucun des excipients présents dans le produit pharmaceutique n'est interdit dans les médicaments au Canada en vertu du Règlement sur les aliments et drogues du Canada :**
- (c) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéro de ces fiches maîtresses (les copies des lettres d'accès aux fiches maîtresses doivent être présentées dans le module 1) :**

2.3.P.4.5 Excipients d'origine humaine ou animale (nom, forme posologique)

- (a) Liste des excipients d'origine humaine ou animale (incluant le pays d'origine) :**
- (b) Sommaire de l'information (p. ex., sources, spécifications, description des tests effectués, données sur la sécurité virologique) sur les agents adventices des excipients d'origine humaine ou animale :**
- (c) Pour les excipients provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), fournir une attestation (avec les documents d'appui, le cas échéant), pour confirmer que le matériel est exempt des agents de l'EBS/EST :**

2.3.P.4.6 Excipients nouveaux (nom, forme posologique)

- (a) Sommaire des détails sur la fabrication, la caractérisation et les contrôles, avec des renvois aux données d'appui sur l'innocuité (non cliniques et/ou cliniques) pour les excipients nouveaux (c.-à-d. les excipients utilisés pour la première fois dans un produit pharmaceutique ou administrés par une nouvelle voie) :**

2.3.P.5 Contrôle du produit pharmaceutique (nom, forme posologique)

2.3.P.5.1 Spécification(s) (nom, forme posologique)

(a) Spécification(s) du produit pharmaceutique :

Analyse	Critères d'acceptation	Méthode d'analyse (type et source)

2.3.P.5.2 Méthodes d'analyse (nom, forme posologique)

(a) Sommaire des méthodes d'analyse (p. ex., principaux paramètres de la méthode, conditions) :

2.3.P.5.3 Validation des méthodes d'analyse (nom, fabricant)

(a) Tableau récapitulatif des données sur la validation (p. ex., vérification de la compétence du système, paramètres de validation et résultats) :

2.3.P.5.4 Analyses des lots (nom, forme posologique)

(a) Description des lots devant être utilisés pour cet essai clinique :

Concentration et numéro du lot	Taille du lot	Date et site de production	Lot de la substance médicamenteuse	Emploi (p. ex., clinique)

(b) Sommaire des résultats des lots devant être utilisés dans cet essai clinique ou des lots représentatifs (doit comprendre les analyses, les méthodes d'analyse (type et source) et les résultats réels) :

2.3.P.5.5 Caractérisation des impuretés (nom, forme posologique)

(a) Renseignements sur la caractérisation des impuretés non présentés dans la section 2.3.S.3.2 (p. ex., sommaire des produits de dégradation actuels et potentiels) :

2.3.P.5.6 Justification de la spécification (nom, forme posologique)

- (a) **Justification de la spécification du produit pharmaceutique (p. ex., expérience de fabrication, étude de stabilité, résultats historiques des analyses des lots, innocuité) :**

2.3.P.7 Système récipient-fermeture (nom, forme posologique)

- (a) **Description des systèmes récipient-fermeture, y compris le nombre d'unités, la taille du récipient ou le volume :**
- (b) **Matériaux de fabrication de tous les éléments de l'emballage primaire :**
- (c) **Pour les produits stériles, fournir les détails sur les procédés de lavage, de stérilisation et de dépyrogénéation utilisés pour les systèmes récipient-fermeture :**

2.3.P.8 Stabilité (nom, forme posologique)

2.3.P.8.1 Sommaire de la stabilité et conclusions (nom, forme posologique)

- (a) **Sommaire des études de stabilité pour appuyer cet essai clinique (p. ex., études complétées, protocoles utilisés, résultats obtenus) :**
- (i) **Description des détails de l'étude de stabilité :**

Conditions d'entreposage (°C, % HR, lumière)	Concentration et numéro du lot	Taille du lot et date de fabrication	Système récipient-fermeture	Intervalles écoulés (et proposés) entre les essais

- (ii) **Sommaire et discussion des résultats de l'étude de stabilité :**
- (b) **Durée de conservation et conditions d'entreposage proposées (et durée et conditions d'entreposage en cours d'utilisation, s'il y a lieu) :**

2.3.P.8.2 Protocole de stabilité après l'homologation et engagement à l'égard de la stabilité (nom, forme posologique)

- (a) **Si les données sur la stabilité à long terme ne sont pas disponibles au moment de la présentation de la demande, veuillez fournir le protocole de stabilité et un engagement selon lequel la stabilité des échantillons des essais cliniques ou de lots représentatifs fera l'objet d'une surveillance tout au long de l'essai clinique ou de la durée de conservation proposée :**

2.3.P.8.3 Données sur la stabilité (nom, forme posologique)

- (a) Les résultats réels sur la stabilité (c.-à-d. les données brutes) peuvent être trouvés dans :**
- (b) Sommaire des méthodes d'analyse et de l'information sur la validation pour les méthodes non résumées précédemment dans les sections 2.3.P.5 (p. ex., méthodes d'analyse utilisées uniquement pour les études de stabilité) :**

PIÈCES JOINTES

Numéro de la pièce jointe	Objet