



Santé
Canada

Health
Canada

1
2
3
4



5
6
7

ÉBAUCHE DE LA LIGNE DIRECTRICE

8
9
10
11
12
13
14
15

Communication de renseignements commerciaux
confidentiels aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) de la *Loi sur
les aliments et drogues*

La présente ligne directrice est distribuée uniquement à des fins de commentaires.



16
17

Publication autorisée par
le Ministre de la Santé



18
19
20
21

Date de l'ébauche	2016/03/10
-------------------	------------

22
23
24
25
26
27
28
29
30
31

Direction générale des produits de santé et des aliments

32

Canada

<p>Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.</p> <p style="text-align: right;"><i>Santé Canada</i></p>	<p>Le mandat de la Direction générale des produits de santé et des aliments consiste à gérer, suivant une approche intégrée, les risques et les avantages des produits de santé et des aliments :</p> <ul style="list-style-type: none"> • en réduisant considérablement les facteurs de risque pour la santé de la population canadienne tout en maximalisant la sûreté que procure le système de réglementation des produits de santé et des aliments; et • en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains et en leur fournissant les renseignements nécessaires pour qu'ils prennent des décisions éclairées quant à leur santé. <p style="text-align: right;"><i>Direction générale des produits de santé et des aliments</i></p>
--	--

34

35

36 © Ministre, Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2016

37

38 ***Also available in English under the following title: Draft Guidance Document: Disclosure of***
 39 ***Confidential Business Information under Paragraph 21.1(3)(c) of the Food and Drugs Act***

40

41 **AVANT-PROPOS**

42

43 Les lignes directrices sont des documents destinés à guider l'industrie et les professionnels de la
44 santé sur la **façon** de se conformer aux politiques et aux lois et règlements qui régissent leurs
45 activités. Elles servent également de guide au personnel lors de l'évaluation et de la vérification
46 de la conformité et permettent ainsi d'appliquer les mandats d'une façon équitable, uniforme et
47 efficace.

48

49 Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une
50 certaine souplesse d'approche. Les principes et les pratiques énoncés dans le présent document
51 **pourraient être** remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci s'appuient sur une
52 justification. Ces autres approches devraient être examinées préalablement en consultation avec
53 le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des
54 règlements applicables.

55

56 Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se
57 réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir
58 des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice, et ce, afin que le
59 ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'innocuité, l'efficacité ou la qualité
60 d'un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à
61 documenter clairement ses décisions.

62

63 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections
64 pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

65

66 Ce document devrait être lu en parallèle avec l'avis d'accompagnement et les sections
67 pertinentes des autres lignes directrices qui s'appliquent.

68

TABLE DES MATIÈRES

69			
70			
71	1	INTRODUCTION	1
72	2.	ALINÉA 21.1(3)C) DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES.....	2
73	3.	PRINCIPES ET CONSIDÉRATIONS DE L'EXERCICE PAR SANTÉ CANADA DE	
74		SON POUVOIR AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C) DE LA <i>LOI SUR LES</i>	
75		<i>ALIMENTS ET DROGUES</i>	3
76	3.1	Principes.....	3
77	3.2.	Considérations - Personnes auxquelles les renseignements commerciaux confidentiels	
78		(RCC) peuvent être communiqués.....	4
79	3.3	Considérations - Objet de la communication.....	5
80	4.	PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET RESPECT DU	
81		CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS.....	6
82	5.	PROTECTION CONTRE L'UTILISATION À DES FINS LUCRATIVES.....	7
83	6.	PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES RENSEIGNEMENTS	
84		COMMUNIQUÉS	7
85	7.	PROCESSUS D'EXAMEN DES DEMANDES DE COMMUNICATION.....	7
86	8.	EXIGENCES À SATISFAIRE PAR UNE PERSONNE QUI DEMANDE LA	
87		COMMUNICATION DE RCC AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C)	9
88	9.	CONCLUSIONS TIRÉES DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS	10
89	10.	FORMULAIRES ET AUTRES RENSEIGNEMENTS	10
90		Diagramme du processus d'examen	11
91		Outils pour trouver de l'information sur la réglementation	12
92		Accès aux renseignements commerciaux confidentiels à des fins de santé et de sécurité ..	15
93		MODÈLE D'ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ.....	23
94			

1 INTRODUCTION

Des renseignements commerciaux confidentiels (RCC) peuvent figurer dans divers documents réglementaires dont Santé Canada exige la présentation par les entreprises à l'égard de l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité de produits thérapeutiques. Dans certaines situations, lorsque l'information publique est insuffisante, l'accès à des renseignements qui peuvent comprendre des RCC peut faciliter les travaux des chercheurs et des professionnels de la santé, contribuant ainsi à l'amélioration de la sécurité des patients et de la santé des Canadiens.

Le présent ébauche de la ligne directrice décrit comment Santé Canada exerce son pouvoir de communication des RCC aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*. En vertu de ce pouvoir discrétionnaire, le ministre de la Santé peut communiquer des RCC aux personnes admissibles à des fins de protection ou de promotion de la santé humaine ou de la protection du public.

Le présent ébauche de la ligne directrice ne vise pas les autres pouvoirs accordés à Santé Canada par la *Loi sur les aliments et drogues permettant la communication de RCC* lorsque le Ministre estime qu'un produit peut présenter un risque grave de préjudice à la santé humaine, à d'autres gouvernements et à des personnes à qui le Ministre demande conseil. Le document Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* 2014 -- Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguedangereuses-amendments-modifications-fra.php>) présente des renseignements sur ces pouvoirs.

À propos de l'ébauche de la ligne directrice

Les lignes directrices visent à aider les particuliers et les organismes à respecter les politiques, les lois habilitantes et les règlements de Santé Canada. Elles ont également comme but d'aider le personnel de Santé Canada à réaliser le mandat du Ministère d'une manière équitable, uniforme et efficace.

Les lignes directrices sont des outils administratifs n'ayant pas force de loi, ce qui permet une certaine souplesse d'approche. Les principes, considérations, exigences et les pratiques énoncés dans le présent document pourraient être remplacés par d'autres approches, à condition que celles-ci respectent les lois pertinentes. Il faut tout d'abord discuter d'autres approches avec le programme concerné pour s'assurer qu'elles respectent les exigences des lois et des règlements applicables.

Corollairement à ce qui précède, il importe également de mentionner que Santé Canada se réserve le droit de demander des renseignements ou du matériel supplémentaire, ou de définir des conditions dont il n'est pas explicitement question dans la ligne directrice afin que le Ministère puisse être en mesure d'évaluer adéquatement l'autorisation de communiquer les RCC visant un produit thérapeutique donné. Santé Canada s'engage à justifier de telles demandes et à documenter clairement ses décisions.

138
139
140
141
142
143
144
145
146
147
148
149
150
151
152
153
154
155
156
157
158
159
160
161
162
163
164
165
166
167
168
169
170
171
172
173
174
175
176
177
178

2. ALINÉA 21.1(3)C) DE LA LOI SUR LES ALIMENTS ET DROGUES

21.1(3) Si l'objet de la communication est relatif à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public, le Ministre peut communiquer des renseignements commerciaux confidentiels qui concernent un produit thérapeutique et qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités sans obtenir son consentement et sans l'aviser :

- a) à toute administration;
- b) à toute personne qu'il consulte;
- c) à toute personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.

Aux termes de l'alinéa 21.1(3)c), le Ministre détient un pouvoir discrétionnaire de communication de RCC à un particulier ou à un organisme qui exerce des fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Ce pouvoir discrétionnaire a été ajouté à la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* lorsque celle-ci est entrée en vigueur en novembre 2014.

Ce pouvoir discrétionnaire aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) s'ajoute à d'autres modifications apportées afin d'accroître la capacité de Santé Canada d'intervenir rapidement en cas de risques pour la santé et de favoriser une plus grande confiance dans la surveillance des produits thérapeutiques grâce à une transparence accrue. Ces modifications sont résumées dans des lignes directrices distinctes, intitulées Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* 2014 -- Guide pour l'application des nouveaux pouvoirs (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-amendments-modifications-fra.php>).

La *Loi de Vanessa* ajoute une définition des RCC à la *Loi sur les aliments et drogues*. Cette définition codifie des principes de la common law et est conforme au droit interne. Elle énonce trois conditions à satisfaire pour que les renseignements visés soient considérés des RCC.

- « renseignements commerciaux confidentiels », Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois
- a) qui ne sont pas accessibles au public;
 - b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
 - c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important pour ses concurrents.

179 Selon la *Loi sur les aliments et drogues*, un « produit thérapeutique » s'entend d'un « Drogue ou
180 instrument, ou toute combinaison de ceux-ci, à l'exception d'un produit de santé naturel au sens
181 du *Règlement sur les produits de santé naturels* ».

182
183 Le pouvoir de Santé Canada de communiquer des RCC aux termes de l'alinéa 21.1(3)c)
184 s'applique au RCC liés aux produits thérapeutiques (médicaments d'ordonnance et en vente
185 libre, vaccins, sang et produits sanguins, produits radiopharmaceutiques, sperme de donneurs
186 pour la conception assistée, thérapies géniques et cellulaires, tissus et organes), ainsi qu'aux
187 instruments médicaux, mais pas aux produits de santé naturels.

188
189 La *Loi de Vanessa* accorde également des pouvoirs de réglementation pour préciser quels
190 renseignements obtenus en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* aux fins d'une autorisation
191 de produit thérapeutique ne sont pas des RCC ou cessent de l'être, ainsi que pour en autoriser la
192 communication. Les règlements d'application pourraient être élaborés ultérieurement, avec le
193 concours des intervenants internes et externes.

194
195 **3. PRINCIPES ET CONSIDÉRATIONS DE L'EXERCICE PAR SANTÉ CANADA**
196 **DE SON POUVOIR AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)(C) DE LA *LOI SUR***
197 ***LES ALIMENTS ET DROGUES***

198
199 Santé Canada exercera ce pouvoir en s'appuyant sur les principes de droit administratif, qui
200 prévoient que tous les pouvoirs doivent être exercés de manière juste, raisonnable et conforme
201 aux pouvoirs dûment conférés à l'autorité chargée de les exercer.

202
203 Les principes et considérations suivants, qui sont conformes aux principes généraux de droit
204 administratif susmentionnés, constituent d'autres lignes directrices sur l'exercice du pouvoir
205 discrétionnaire accordé aux termes de l'alinéa 21.1(3)c).

206
207 **3.1 Principes**

208
209 i. Santé Canada exerce ce pouvoir de façon judicieuse. Les exigences énoncées à l'alinéa
210 21.1(3)c) sont décrites de façon générale afin de permettre au Ministre d'agir dans diverses
211 circonstances. Une décision d'autorisation de la communication de RCC devra tenir
212 compte de tous les facteurs pertinents favorables et défavorables à l'exercice de ce pouvoir
213 discrétionnaire dans ces circonstances précises, et s'assurer que ce choix satisfera aux
214 exigences de la *Loi*.

215
216 ii. Conformément aux objectifs de la *Loi visant à protéger les Canadiens contre les drogues*
217 *dangereuses*, les renseignements communiqués aux termes de ce pouvoir doivent
218 contribuer à l'amélioration de la santé des Canadiens. Les demandes de communication
219 faites aux termes de ce pouvoir doivent clairement décrire en quoi l'objet de la demande
220 contribuera à l'atteinte de cet objectif et elle doit inclure un plan officiel d'utilisation des

- 221 renseignements aux fins d'avancement des connaissances, ce qui comprend mettre les
222 résultats à la disposition du public.
223
- 224 iii. L'autorisation de communication accordée aux termes de ce pouvoir doit être nécessaire
225 pour atteindre le but de la demande de communication. Afin de décider de communiquer ou
226 non les RCC, il faut s'assurer que toutes les autres sources possibles de renseignements, y
227 compris de l'autorité d'origine de ceux-ci, aient été examinées. L'autorisation de
228 communication doit être accordée uniquement pour les renseignements directement liés à
229 l'objet énoncé dans la demande.
230
- 231 iv. Les renseignements communiqués aux termes de ce pouvoir doivent demeurer
232 confidentiels et être utilisés uniquement à des fins non lucratives. Avant la communication
233 des renseignements, Santé Canada exigera des possibles destinataires des RCC de signer
234 une entente de confidentialité juridiquement contraignante, sauf sur exception particulière.
235 Les demandeurs doivent attester que l'information demandée ne sera pas utilisée à des fins
236 lucratives et déclarer toute activité qui pourrait entraîner un conflit d'intérêts. Ces exigences
237 ne visent pas à empêcher la publication des résultats d'analyses des renseignements
238 communiqués.
239
- 240 v. Santé Canada assurera le maintien de l'intégrité de son processus de réglementation des
241 médicaments et étudiera les conséquences de la communication sur sa capacité d'évaluer et
242 de réglementer les produits thérapeutiques, à la lumière des données scientifiques et des
243 intérêts liés à la santé des Canadiens. L'étape du processus décisionnel en matière de
244 réglementation où l'on envisage la communication de renseignements constitue un facteur
245 important à prendre en considération.
246

247 **3.2. Considérations - Personnes auxquelles les renseignements commerciaux** 248 **confidentiels (RCC) peuvent être communiqués** 249

250 Aux fins de sa décision de communiquer des RCC, Santé Canada doit déterminer si la personne à
251 laquelle seront communiqués les RCC satisfait aux exigences de la *Loi*, c'est-à-dire qu'elle
252 exerce des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la
253 sécurité du public.
254

255 Si la demande de communication de RCC est faite par une personne, Santé Canada s'attend à ce
256 que le principal demandeur possède des qualifications professionnelles en santé et une expertise
257 démontrée dans le sujet visé par la demande.
258

259 Si la demande de communication de RCC est faite par une entreprise, Santé Canada s'attend à ce
260 que le mandat de celle-ci, décrit dans ses statuts constitutifs ou d'autres documents, comprend
261 des objectifs relatifs à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du
262 public visés par la demande. Le Ministère s'attend également à ce que le représentant de

263 l'entreprise mentionné dans la demande possède des qualifications professionnelles en santé et
264 une expertise démontrée dans le sujet de recherche.

265
266 L'évaluation des qualifications d'un demandeur peut inclure d'autres considérations,
267 notamment :

- 268
- 269 • La pertinence des qualifications du demandeur à l'égard du motif de la communication
270 proposée. Le demandeur doit posséder l'expertise nécessaire pour diriger le projet proposé.
271 Les projets exigeant une expertise technique spécialisée peuvent inclure des collaborateurs,
272 qui doivent être désignés dans la demande, dans la mesure du possible.
 - 273 • Une preuve de la contribution à l'amélioration de la santé ou de la sécurité des Canadiens
274 dans un domaine pertinent pour de la demande. Les publications et projets de recherche sur
275 des questions de santé et de sécurité autres que le sujet de la demande pourraient être pris en
276 compte lors de l'évaluation de la demande.
 - 277 • Une preuve de la publication d'information visant l'avancement des connaissances
278 scientifiques à des fins non lucratives. Si la demande est faite par une entreprise, son statut
279 juridique (à but lucratif, sans but lucratif) pourrait être pris en compte lors de l'évaluation du
280 risque de conflit d'intérêts.

281 282 **3.3 Considérations - Objet de la communication**

283
284 Pour prendre une décision de communiquer des RCC, Santé Canada doit déterminer si la
285 communication satisfait à l'exigence suivante de la *Loi* « l'objet de la communication est relatif à
286 la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public ».

287
288 En général, l'exposition d'une population à un produit thérapeutique est requise pour l'utilisation
289 de RCC liés au produit utilisé pour la protection ou la promotion de la santé humaine ou la
290 sécurité du public. Santé Canada s'attend donc à ce que les demandes de communication
291 porteront sur les RCC obtenus dans le cadre de ses activités réglementaires d'évaluation de
292 l'innocuité, de l'efficacité et de la qualité des produits thérapeutiques destinés à une utilisation au
293 Canada.

294
295 Santé Canada pourrait également tenir compte des éléments suivants pour l'évaluation de l'objet
296 de la communication.

- 297
- 298 • Pertinence démontrée du projet de contribuer à la protection ou à la promotion de la santé
299 humaine ou à la sécurité du public. Des données probantes doivent être fournies au sujet du
300 problème de santé ou de sécurité visé par la demande. Celle-ci doit expliquer de quelle façon
301 les renseignements communiqués utilisés serviront à faire progresser les efforts dans ce
302 domaine.
 - 303 • La gravité du problème de santé ou de sécurité auquel la demande fait référence, ou la
304 vulnérabilité de la population touchée.

- 305 • La faisabilité de l'utilisation envisagée des RCC. Un résumé du projet doit décrire comment
306 seront atteints les objectifs à l'aide de l'expertise et des ressources disponibles.
- 307 • Les répercussions prévues de l'utilisation envisagée des RCC sur la santé et la sécurité des
308 Canadiens.
- 309 • Les renseignements demandés pourraient être de type suivant :
- 310 • RCC liés à un produit thérapeutique avec une autorisation de mise en marché au Canada.
- 311 • RCC liés à une modification d'une autorisation de mise en marché, afin d'obtenir
312 l'approbation de nouvelles utilisations ou indications pour un produit dont la vente est
313 déjà autorisée, ou une autorisation de modifications qui pourraient avoir une incidence
314 sur l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit autorisé. Les RCC dans ces
315 présentations ou demandes peuvent enrichir les connaissances en matière d'innocuité,
316 d'efficacité et de qualité d'un produit auxquels les Canadiens sont exposés. Il faut tenir
317 compte des conséquences de la communication sur l'intégrité du processus de
318 réglementation de Santé Canada, en particulier pour les renseignements liés aux
319 modifications à une autorisation de mise en marché (les présentations supplémentaires,
320 par exemple) qui sont examinées, annulées, retirées ou refusées.
- 321 • Résultats provisoires d'une étude clinique visant un produit thérapeutique dont la vente
322 est autorisée au Canada, à condition que la communication ne mette pas en péril la
323 poursuite de l'étude ou l'intégrité du processus de réglementation de Santé Canada. Les
324 renseignements personnels des participants à l'étude seront protégés comme il est décrit à
325 la section 4. L'examen d'une demande liée aux résultats provisoires d'une étude
326 comprendra une évaluation des avantages de la communication par rapport aux risques de
327 fausser l'étude, ce qui pourrait mettre en péril son achèvement.
- 328 • Autres renseignements obtenus par Santé Canada aux fins de la surveillance après la mise
329 en marché, p. ex. renseignements provenant d'une entreprise sur un nouveau risque
330 possible, mais non établi; renseignements obtenus conformément à un plan de gestion des
331 risques (PGR) dans un rapport périodique de pharmacovigilance (RPP); renseignements
332 fournis par un titulaire d'une autorisation de mise en marché et utilisés pour effectuer une
333 évaluation des signaux ou un examen de sécurité, ou encore pour publier une
334 communication de risque.
- 335 • D'autres renseignements obtenus par Santé Canada à des fins de conformité et
336 d'application de la loi, p. ex. des renseignements recueillis lors d'une inspection.

337

338 **4. PROTECTION DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS ET RESPECT DU**

339 **CONSENTEMENT DES PARTICIPANTS**

340

341 Tous les renseignements personnels dans les dossiers visés par une demande de communication
342 seront caviardés, conformément aux dispositions de la *Loi sur la protection des renseignements*
343 *personnels* et d'autres lois pertinentes.

344

345 Les renseignements liés à des essais cliniques seront communiqués par Santé Canada en
346 respectant l'accord de partage des données conclu par les participants, si ces renseignements sont
347 disponibles.

348

349 5. PROTECTION CONTRE L'UTILISATION À DES FINS LUCRATIVES

350

351 Santé Canada exerce son pouvoir en tenant compte de l'importance de la protection des RCC à
352 l'égard d'une utilisation à des fins lucratives. Le demandeur doit confirmer que le projet visé par
353 la demande de communication de RCC n'a pas d'objectif commercial. Santé Canada exige que le
354 demandeur remplisse une déclaration en matière de conflit d'intérêts. Santé Canada étudie
355 l'information fournie dans la déclaration afin de déterminer s'il doit communiquer les RCC à un
356 demandeur dont les intérêts financiers, l'emploi et d'autres affiliations pourraient entrer en
357 conflit avec son engagement d'utiliser les RCC uniquement à des fins non lucratives qui
358 favorisent la protection ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

359

360 6. PROTECTION DU CARACTÈRE CONFIDENTIEL DES RENSEIGNEMENTS
361 COMMUNIQUÉS

362

363 Santé Canada fait signer au demandeur un accord de confidentialité juridiquement contraignant
364 qui l'oblige à respecter rigoureusement le caractère confidentiel des renseignements
365 communiqués. Cet accord prévoit notamment que les renseignements communiqués serviront
366 uniquement aux fins du projet et que leur nature confidentielle sera préservée à l'aide de mesures
367 de protection pertinentes. L'accord de confidentialité interdit également la reproduction des
368 renseignements communiqués. Ces obligations ne font pas partie de l'accord pour les
369 renseignements du domaine public ou reçus d'une autre source, les renseignements dont
370 l'autorité d'origine a autorisé la communication et d'autres catégories de renseignements exclus.
371 Le demandeur peut publier les résultats de l'analyse, dans la mesure où il préserve la nature
372 confidentielle des renseignements communiqués.

373

374 7. PROCESSUS D'EXAMEN DES DEMANDES DE COMMUNICATION

375

376 La décision de Santé Canada repose sur une évaluation rigoureuse et un processus d'examen
377 équitable et raisonnable qui tient compte de tous les facteurs pertinents. Le processus d'examen
378 est mené sous la surveillance d'un comité de cadres supérieurs de Santé Canada chargé de
379 recommander une décision fondée sur l'expertise technique et scientifique pertinente. Un
380 examen de la recommandation est ensuite effectué par un cadre supérieur de Santé Canada qui ne
381 participe pas au processus d'examen et est désigné responsable d'exercer le pouvoir de
382 communication des RCC accordé au Ministre aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les*
383 *aliments et drogues*.

384

385 La marche à suivre du processus est décrite ci-dessous.

386

- 387 1. **Examen initial** : La demande est examinée afin de s'assurer qu'elle est complète, avec les
388 preuves de qualifications, le mandat de l'entreprise et une description du projet qui explique
389 le but précis de la demande d'accès aux RCC. Une demande incomplète est retournée au
390 demandeur.

- 391
392 2. **Évaluation** : La demande complète est envoyée à un comité d'examen. Celui-ci détermine si
393 la demande satisfait aux exigences de la *Loi*, en tenant compte des qualifications du
394 demandeur, du mandat de l'entreprise (le cas échéant) et du projet envisagé. Si la demande
395 ne satisfait pas aux exigences de la *Loi*, le Comité en recommande le refus. Si la demande
396 satisfait aux exigences de la *Loi*, le comité passe à l'étape suivante du processus d'examen.
397
- 398 3. **Recherche de dossiers** : Santé Canada effectue une recherche dans ses dossiers pour toute
399 demande qui satisfait aux exigences de la *Loi*. La recherche portera sur les dossiers dans
400 lesquels se trouvent les renseignements décrits dans la demande et qui sont directement liés
401 au projet mentionné dans celle-ci. S'il n'y a pas de RCC dans les dossiers, le demandeur en
402 est informé et a la possibilité de demander les renseignements du bureau pertinent de Santé
403 Canada ou de la division de l'Accès à l'information.
404
- 405 4. **Communication avec le demandeur** : Si des dossiers renferment des RCC liés à la demande
406 en cours d'évaluation, le Ministère avise le demandeur et le consulte afin de préciser sa
407 demande, lorsque le nombre de dossiers pertinents trouvés est élevé. À cette étape, on invite
408 le demandeur à remplir une Déclaration en matière de conflit d'intérêts et à signer un accord
409 de confidentialité. À noter que la signature de cette déclaration à cette étape du processus ne
410 signifie pas que des renseignements seront communiqués. Santé Canada peut exiger du
411 demandeur de fournir d'autres renseignements afin de mener à bien son examen de la
412 demande.
413
- 414 5. **Recommandation** : Dès que le demandeur a rempli le formulaire de déclaration en matière
415 de conflit d'intérêts et signé l'accord de confidentialité, et qu'il a fourni toute autre
416 information requise, le comité d'examen formule une recommandation sur la communication
417 des dossiers renfermant des RCC repérés lors des recherches. Cette recommandation
418 précisera si la demande satisfait aux exigences de la *Loi* et si l'autorité décisionnaire désignée
419 doit exercer son pouvoir de communication de RCC, à la lumière des principes et des
420 considérations énoncés à la section 3 du présent guide et d'autres facteurs pertinents à la
421 demande. Certains dossiers pertinents à une demande particulière peuvent comprendre
422 d'autres informations protégées, comme des renseignements personnels ou des
423 renseignements obtenus en confiance d'un autre organisme de réglementation. Cette
424 information sera caviardée de tout dossier dont la communication est recommandée.
425
- 426 6. **Décision** : La recommandation du comité d'examen fait l'objet d'une évaluation par le cadre
427 supérieur de Santé Canada désigné pour exercer le pouvoir de communication de RCC
428 accordé au Ministre aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues*.
429 Une décision de Santé Canada qui autorise la communication donne effet à l'accord de
430 confidentialité.
431
- 432 7. **Avis au demandeur** : Santé Canada informe le demandeur de sa décision. Si celle-ci autorise
433 la communication des RCC, des mesures sont prises pour assurer l'envoi sécuritaire des

434 renseignements au demandeur. Si la demande de communication de RCC est refusée, Santé
435 Canada en avise le demandeur et lui donne la raison de la décision.

436
437 8. **Avis à l'autorité d'origine** : Santé Canada n'avise pas l'autorité d'origine lorsqu'une
438 demande de communication est évaluée. Cependant, le Ministère peut, sans y être tenu,
439 l'informer de la communication de RCC.

440
441 9. **Avis au public** : L'information concernant la demande, y compris la description du projet et
442 les modalités de l'accord de confidentialité, peut être mise à la disposition du public.

443
444 **8. EXIGENCES À SATISFAIRE PAR UNE PERSONNE QUI DEMANDE LA**
445 **COMMUNICATION DE RCC AUX TERMES DE L'ALINÉA 21.1(3)C**

446
447 Santé Canada prévoit que les décisions relatives à la communication de RCC seront
448 normalement prises aux termes de l'alinéa 21.1(3)c) en réponse à une demande d'un particulier
449 ou d'une entreprise. À cette fin, Santé Canada fournit au demandeur un formulaire de demande à
450 remplir. Toute demande doit comprendre l'information suivante.

- 451
- 452 • Coordonnées personnelles du principal demandeur
 - 453 • Des renseignements professionnels sur le principal demandeur, y compris ses qualifications
454 professionnelles et son expérience de travail et de recherche pertinente.
 - 455 • Noms et titres de poste des collaborateurs au projet.
 - 456 • Une description des renseignements demandés, y compris le produit pharmaceutique et les
457 fonctions réglementaires auxquels s'appliquent les renseignements. On encourage le
458 demandeur à consulter les bases de données en ligne de Santé Canada sur les renseignements
459 réglementaires et d'autres ressources, afin de décrire le plus précisément possible leur
460 demande.
 - 461 • Une mention du fait que le demandeur a épuisé tous les autres moyens d'obtenir les
462 renseignements demandés, y compris auprès de l'autorité d'origine.
 - 463 • Un résumé du projet qui décrit clairement l'objet de la communication envisagée et sa
464 pertinence pour la protection ou la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.
 - 465 • Une attestation que les renseignements ne seront pas utilisés à des fins lucratives.
 - 466 • Si la demande est incomplète, le demandeur pourrait être tenu de fournir l'information
467 manquante.
 - 468 • Lorsque Santé Canada détermine que la demande satisfait aux exigences de la *Loi*, le
469 demandeur sera appelé à fournir les autres renseignements nécessaires afin que le Ministère
470 puisse formuler une recommandation. Ces renseignements comprennent :
 - 471 • Une déclaration en matière de conflit d'intérêts qui fournit l'information exigée par Santé
472 Canada pour déterminer si des intérêts financiers et d'autres affiliations du demandeur
473 peuvent entrer en conflit avec son utilisation des renseignements demandés.
 - 474 • Un accord de confidentialité conclu avec Santé Canada qui prend effet au moment où Santé
475 Canada décide d'autoriser la communication des RCC au demandeur.

- 476 • Un plan de diffusion des résultats du projet, afin de les mettre à la disposition du public.
477

478 **9. CONCLUSIONS TIRÉES DES RENSEIGNEMENTS COMMUNIQUÉS**
479

480 On s'attend à ce que les destinataires des renseignements communiqués mettent à la disposition
481 du public les conclusions de leurs activités menées à l'aide de ces renseignements, lorsque ces
482 conclusions améliorent les connaissances sur le produit thérapeutique à l'étude. Si un destinataire
483 des renseignements communiqués conclut que l'innocuité, l'efficacité ou la qualité d'un produit
484 (ou de produits) est modifiée à la suite de l'évaluation des RCC, il doit alors communiquer ces
485 résultats à Santé Canada. Les renseignements concernant les produits thérapeutiques ayant une
486 autorisation de mise en marché au Canada doivent être envoyés à MHPD-
487 stakeholders_intervenants-DPSC@hc-sc.gc.ca. Santé Canada examine et évalue de multiples
488 sources en s'appuyant sur la réglementation pour décider de l'ordre de priorité d'un possible
489 signal. Ces sources englobent la littérature, des décisions prises par d'autres administrations,
490 ainsi que l'information fournie par un destinataire de RCC; toute cette documentation pourrait
491 mener à la priorisation d'un signal pour une évaluation de l'innocuité.
492

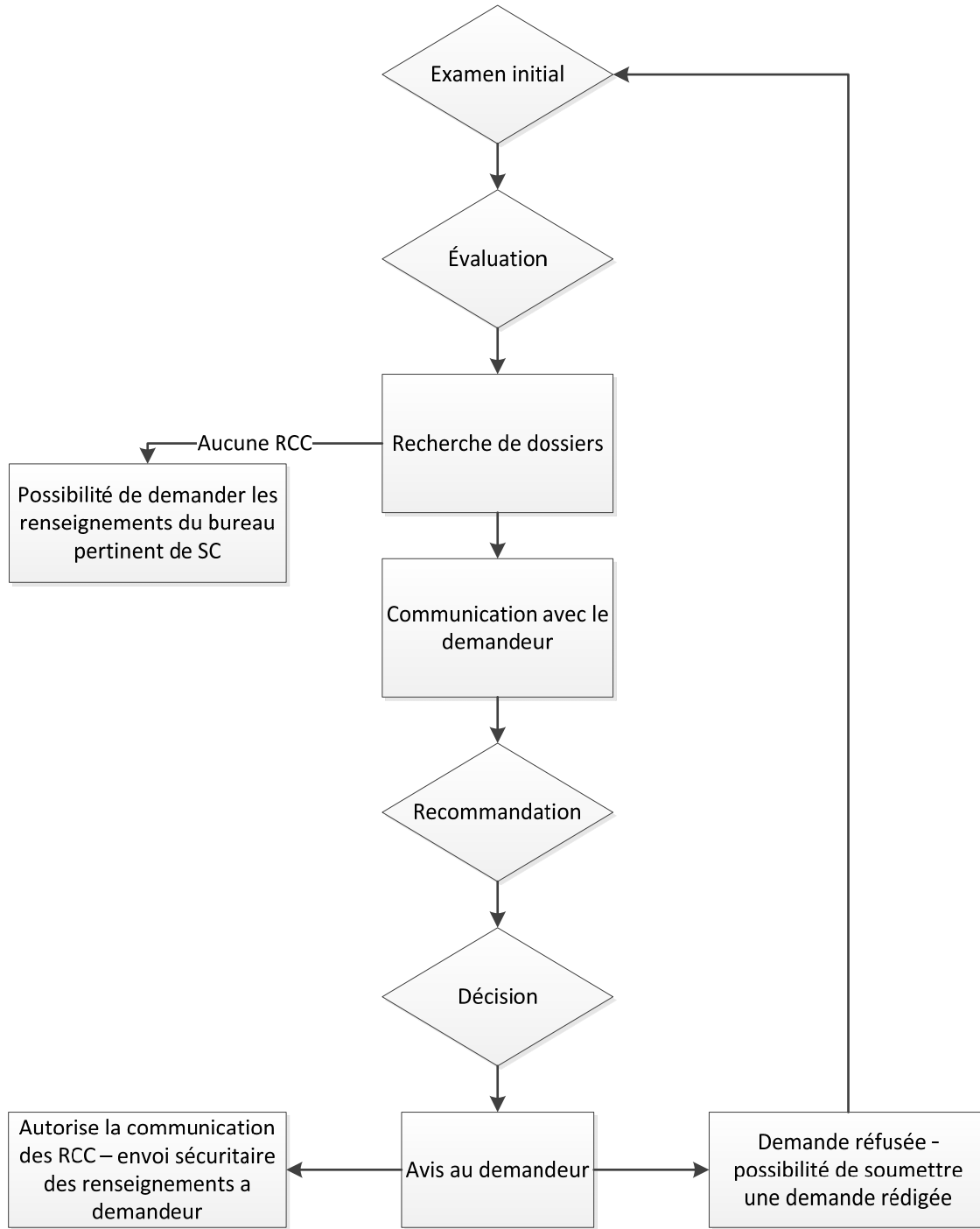
493 Comme toujours, Santé Canada prendra les mesures qui s'imposent pour protéger la santé et la
494 sécurité des Canadiens lorsqu'il est démontré que le bienfait, le danger ou le profil d'incertitude
495 d'un produit (ou de produits) est modifié. Une copie du manuscrit doit être envoyée à Santé
496 Canada au moment de sa présentation aux fins de publication.
497

498 **10. FORMULAIRES ET AUTRES RENSEIGNEMENTS**
499

- 500 • Diagramme du processus d'examen
501 • Outils à l'intention des demandeurs
502 • Formulaire de demande
503 • Gabarit d'entente de confidentialité
504 • Déclaration de conflit d'intérêts
505

506 **Diagramme du processus d'examen**

507



508
509

510 **Outils pour trouver de l'information sur la réglementation**

511

512 Santé Canada publie de l'information d'intérêt général pour les Canadiens sur ses décisions
513 réglementaires, inspections et activités de conformité et d'application de la loi. L'information
514 que vous cherchez pourrait être disponible dans le site Web ou une base de données de Santé
515 Canada.

516

517 • Base de données sur les produits pharmaceutiques (y compris l'accès aux monographies de
518 produits) (<http://webprod5.hc-sc.gc.ca/dpd-bdpp/index-fra.jsp>)

519

520 • Registre des médicaments et produits de santé (<https://hpr-rps.hres.ca/hpr-rps/templates/search-recherche-fra.php>)

521

522 • Examen et approbation des médicaments et produits de santé (y compris les sommaires des
523 décisions réglementaires, sommaires des motifs de décision, avis de conformité pour les
524 médicaments approuvés et liste des présentations en cours d'examen pour des nouvelles
525 substances (<http://healthycanadians.gc.ca/drugs-products-medicaments-produits/authorizing-manufacturing-autorisation-fabrication/review-approvals-evaluation-approbations/index-fra.php>)

526

527 • Base de données en ligne des effets indésirables de Canada Vigilance (<http://webprod3.hc-sc.gc.ca/arquery-recherchei/index-fra.jsp>)

528

529 • Rechercher un essai clinique (<http://ctdb-bdec.hc-sc.gc.ca/ctdb-bdec/index-fra.jsp>)

530

531 • Registre des brevets (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/patregbrev/index-fra.php>)

532

533 • Avis, mises en garde et retrait (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/advisories-avis/index-fra.php>)

534

535 • Inspections des médicaments et des produits de santé
536 (<http://healthycanadians.gc.ca/apps/inspections/index-fr.html>)

537

538 • Examens de l'innocuité (y compris résumés de l'innocuité et liste des examens de l'innocuité
539 entrepris depuis octobre 2015) (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/reviews-examens/index-fra.php>)

540

541 Si l'information recherchée n'est pas disponible publiquement et qu'elle renferme des
542 renseignements commerciaux confidentiels (RCC), vous pourriez l'obtenir sur demande de Santé
543 Canada. Les catégories suivantes d'information réglementaire peuvent inclure des RCC se
544 rapportant à une question de santé ou de sécurité.

545

546

547

548

549

550

551

Études cliniques	Présentations relatives à des médicaments	Surveillance après la mise en marché	Conformité et application
<ul style="list-style-type: none"> • Protocoles d'essai clinique • Rapports d'essais cliniques • Données au niveau des patients 	<ul style="list-style-type: none"> • Sommaires de l'innocuité des médicaments • Sommaires de l'efficacité des médicaments • Études non cliniques sur l'innocuité 	<ul style="list-style-type: none"> • Examens sur l'innocuité des médicaments • Évaluations des signaux d'effets indésirables 	<ul style="list-style-type: none"> • Rapports d'inspection • Avis d'infraction • Lettres de non-conformité

552
553 Votre demande de communication des RCC doit être aussi précise que possible. Consultez le site
554 Web de Santé Canada pour en savoir plus sur le type de dossiers qui peuvent faire l'objet d'une
555 demande. Voici des liens utiles :

- 556
- 557 • Comment les médicaments sont examinés au Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/activit/fs-fi/reviewfs_examenfd-fra.php)
 - 558
 - 559 • Base de données des avis de conformité (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/notices-avis/noc-acc/index-fra.php>)
 - 560
 - 561 • Glossaire de Santé Canada (<http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/homologation-licensing/gloss/index-fra.php>)
 - 562
 - 563 • Ligne directrice : préparation des activités réglementaires de drogues en format Common
564 Technical Document (CTD) (http://www.hc-sc.gc.ca/dhp-mps/prodpharma/applic-demande/guide-ld/ctd/ctd_prep_nds-fra.php#a35)
 - 565

566

567 Renseignements supplémentaires pour les demandeurs

568

569 La *Loi sur les aliments et drogues* accorde à Santé Canada d'autres pouvoirs de communication
570 des RCC lorsqu'il existe un risque de préjudice à la santé humaine, ainsi que de communication
571 à d'autres organismes gouvernementaux, y compris des organismes de réglementation et des
572 membres d'organismes consultatifs.

- 573
- 574 • Risque grave de préjudice à la santé humaine (paragraphe 21.1(2))
 - 575 • À un gouvernement (alinéa 21.1(3)a))
 - 576 • À toute personne que le Ministre consulte (alinéa 21.1(3)b))

577

578 Pour de plus amples renseignements sur la mise en œuvre de la *Loi visant à protéger les*
579 *Canadiens contre les drogues dangereuses (Loi de Vanessa)* entrée en vigueur le
580 6 novembre 2014, veuillez consulter le guide suivant :

- 582 • Modifications à la *Loi sur les aliments et drogues* : Guide pour l'application des
583 nouveaux pouvoirs (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs->
584 [droguesdangereuses-amendments-modifications-fra.php](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/legislation/unsafedrugs-droguesdangereuses-amendments-modifications-fra.php))
585

586 **Modèles**

587
588 Vous devez remplir les formulaires suivants uniquement après désignation des dossiers
589 demandés.

- 590
591 • Déclaration de conflit d'intérêt - Particulier
592 • Entente type de confidentialité
593

594 **Autres sources d'information liée aux essais cliniques**

595
596 Des renseignements sur les essais cliniques sont disponibles dans les registres et bases de
597 données suivants :

- 598
599 • États-Unis - Clinicaltrials.gov
600 • Base de données européenne sur les essais cliniques (Eudra CT) -
601 (<https://eudract.ema.europa.eu/>)
602 • Organisation mondiale de la santé - Système d'enregistrement international des essais
603 cliniques (<http://www.who.int/ictrp/fr/>)
604 • Yale University Open Data Access (YODA) (<http://yoda.yale.edu/>)
605

606 Vous pouvez demander des données sur les essais cliniques directement auprès de sociétés
607 pharmaceutiques, par le biais du site Web Clinical Study Data Requests
608 (<https://www.clinicalstudydatarequest.com/Study-Sponsors-Info.aspx>).
609

- 610 • Astellas
611 • Astra Zeneca
612 • Bayer
613 • Boehringer Ingelheim
614 • Eisai
615 • GSK
616 • Janssen Clinical Trial Data
617 • Lilly
618 • Novartis
619 • Roche
620 • Sanofi
621 • Takeda
622 • UCB
623 • ViiV Healthcare
624

625 **Accès aux renseignements commerciaux confidentiels à des fins de santé et de sécurité**
626

1. Renseignements personnels et professionnels	
Note : veuillez nommer tous les demandeurs et collaborateurs liés à la demande	
Nom (Demandeur principal) <input type="text"/>	Titre professionnel et employeur <input type="text"/>
Demandeur <input type="checkbox"/> Particulier <input type="checkbox"/> Entreprise	Nom de l'entreprise (le cas échéant) <input type="text"/>
Qualifications professionnelles <input type="text"/>	
Adresse municipale <input type="text"/>	
Ville <input type="text"/>	Province/Territoire <input type="text"/>
Code postal <input type="text"/>	Pays <input type="text"/>
Numéro de téléphone <input type="text"/>	Autre numéro de téléphone <input type="text"/>
Courriel <input type="text"/>	
2. Renseignements demandés	
Avez-vous consulté toutes les sources disponibles d'information avant de présenter cette demande? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<input type="text"/>
<input type="checkbox"/> Nom du produit de santé auquel ces renseignements se rapportent : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Fonctions réglementaires auxquelles ces renseignements se rapportent : <input type="checkbox"/> Essais cliniques <input type="checkbox"/> Autorisation de mise en marché <input type="checkbox"/> Surveillance après la mise en marché	

<input type="checkbox"/> Conformité et application de la loi <input type="checkbox"/> Autre : <input type="text"/> <input type="checkbox"/> Veuillez décrire brièvement les renseignements demandés à Santé Canada : <input type="text"/>
3. Résumé du projet
<p>Veillez joindre un résumé du projet pour lequel les renseignements sont demandés (maximum de 1 000 mots). Les titres de rubrique doivent correspondre aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none">• Quels sont les problèmes perçus de santé ou de sécurité liés au produit thérapeutique?• Quel est l'objectif proposé de votre projet?• Comment prévoyez-vous réaliser votre projet?• Comment le projet proposé atteindra-t-il l'objectif énoncé?• Comment seront communiqués les résultats du projet? <p>En complément au résumé, vous pouvez joindre des publications ou d'autres documents liés à votre projet.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Résumé du projet joint• Votre projet a-t-il un but lucratif? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non<input type="checkbox"/> Publications à l'appui, autres documents joints (veuillez énumérer ci-dessous) <input type="text"/>
Langue préférée pour les futures communications : <input type="checkbox"/> Français ou <input type="checkbox"/> Anglais
<p>Veillez confirmer que les renseignements fournis dans le formulaire sont exacts et complets, et que vous acceptez qu'ils soient utilisés aux fins de l'examen de votre demande.</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> J'accepte<input type="checkbox"/> Je refuse <p>AVIS DE CONFIDENTIALITÉ : Les renseignements personnels que vous communiquez à Santé Canada sont régis conformément à la <i>Loi sur la protection des renseignements personnels</i>. Nous recueillons seulement les renseignements dont nous avons besoin pour évaluer des demandes de communication de renseignements commerciaux et confidentiels (RCC) autorisé en vertu de l'alinéa 21.1(3)(c) de la <i>Loi sur les aliments et drogues</i>.</p> <p>But de la collecte : Vos renseignements personnels sont utilisés afin de</p>

déterminer si les RCC demandés pourront vous être divulgués. Ces informations seront évaluées par un comité de cadres supérieurs de Santé Canada qui déterminera si vous êtes qualifié sous la loi comme une “personne exerçant des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public.”

Autres usages ou divulgations : Santé Canada peut aviser l'autorité d'origine et/ou le publique à propos de votre demande de RCC. Dans des situations précises et limitées, il se peut que vos renseignements personnels soient divulgués sans votre consentement, conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Refuser de fournir les renseignements : Le refus de fournir les renseignements personnels peut empêcher l'évaluation de vos qualifications à l'alinéa 21.1(3) c) et va subséquemment empêcher le traitement de votre demande.

Pour en savoir plus : Cette collecte de renseignements personnels est décrite dans *Info Source* à l'adresse infosource.gc.ca. Consultez le fichier de renseignements personnels (À venir).

Vos droits en vertu de la *Loi sur la protection des renseignements personnels* : En plus de la protection de vos renseignements personnels, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* vous permet d'avoir accès à vos renseignements personnels et de demander à ce qu'ils soient corrigés. Pour en savoir plus sur ces droits ou sur nos pratiques en matière de protection de la vie privée, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada au 613-954-9165 ou à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca. Vous avez aussi le droit de porter plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée si vous croyez que vos renseignements personnels n'ont pas été traités de façon adéquate.

Signature	Date

627

628 **Consignes**

629

- 630 1. Renseignements personnels et professionnels - Veuillez fournir tous les renseignements
631 pertinents à votre demande. Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada
632 dispose d'un pouvoir discrétionnaire de communiquer des RCC à des particuliers et à des
633 organismes. Aux fins de l'accès aux renseignements, le demandeur (particulier ou entreprise)
634 doit exercer des fonctions relatives à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou
635 de la sécurité du public. Veuillez inscrire dans cette section tous les collaborateurs qui ont
636 besoin de consulter les renseignements demandés afin de réaliser le projet proposé.

- 637
638 2. Renseignements demandés - Veuillez décrire le plus précisément possible les renseignements
639 demandés, y compris le nom du produit (commun ou de marque) et les fonctions
640 réglementaires auxquels se rapportent les renseignements. Veuillez d'abord consulter les
641 ressources mentionnées à la page « Outils » dans la ligne directrice afin de vous aider à
642 désigner les renseignements requis. Aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*, le
643 pouvoir de Santé Canada de communiquer des RCC s'applique aux renseignements
644 réglementaires liés aux produits thérapeutiques (médicaments d'ordonnance et en vente libre,
645 vaccins, sang et produits sanguins, sperme de donneurs pour la conception assistée, thérapies
646 géniques et cellulaires, tissus et organes), ainsi qu'aux instruments médicaux, mais pas aux
647 produits de santé naturels.
648
- 649 3. Résumé du projet - Veuillez décrire le projet de recherche ou l'activité pour lequel vous
650 demander l'accès aux RCC, notamment en expliquant comment votre projet ou activité est lié
651 à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Aux termes
652 de la *Loi sur les aliments et drogues*, Santé Canada peut communiquer des RCC à des
653 particuliers ou à des entreprises uniquement pour un motif relatif à la protection ou à la
654 promotion de la santé humaine ou de la sécurité du public. Santé Canada ne communiquera
655 pas de RCC à des fins lucratives.
656

657 **Déclaration de conflit d'intérêts**

658 **Fiche d'information**

659 **Consignes sur la façon de remplir la Déclaration de conflit d'intérêts pour la** 660 **communication d'information**

661 Cette fiche d'information vous aidera à remplir la *Déclaration de conflit d'intérêts pour la*
662 *communication d'information*. Veuillez donc la lire avant de remplir le formulaire.
663
664

665 **Que faut-il déclarer?**

666
667 Chaque personne doit déclarer ses participations financières, et ceux de son conjoint/partenaires
668 et/ou de ses enfants à charge. À la question 1, vous devez simplement indiquer le nom de
669 l'entreprise, ainsi que le type de participations financières que vous détenez, comme du capital,
670 des actions, des obligations, etc. Afin d'assurer la protection de vos renseignements personnels,
671 veuillez ne pas nommer le détenteur de cette participation ou le montant de celle-ci.
672

673 **Changement aux affiliations et participations**

674
675 Si la situation décrite dans la section sur les affiliations et participations change au cours du
676 projet, vous devez rapidement en informer le Secrétariat.
677

678 **De quelle façon l'information dans ma déclaration sera-t-elle utilisée?**

679

680 Santé Canada examine la Déclaration remplie afin de s'assurer qu'il n'y ait pas de conflit
681 d'intérêts lié à l'information demandée pour la réalisation du projet proposé axé sur la protection
682 ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

683

684 **Protection des renseignements personnels**

685

686 Les renseignements fournis dans la *Déclaration de conflit d'intérêts pour la communication*
687 *d'information* sont protégés en vertu des dispositions de la *Loi sur la protection des*
688 *renseignements personnels*.

689

690 **Avant de transmettre votre Déclaration remplie**

691

692 Avant d'envoyer le formulaire rempli au Secrétariat, assurez-vous qu'il est complet, signé et
693 daté.

694

695 **Déclaration de conflit d'intérêts aux fins de la communication d'information**

696

697 À remplir par un particulier qui demande la communication d'information aux fins d'un projet
698 axé sur la protection ou la promotion de la santé humaine ou la sécurité du public.

699

700 **Préfixe**

701 **M. M^{me} M^{lle} Prénom Nom**

702 **Adresse résidentielle (numéro, rue, app. C. P., R.R.)**

703 **Ville Province/Territoire**

704 **Code postal Pays**

705 **Adresse postale** **même que ci-dessus** **Ou (numéro, rue, app. C. P., R.R.)**

706 **Code postal Pays**

707 **Numéro de téléphone (jour)**

708 **Numéro de téléphone (soir)**

709 **Langue de communication préférée : Français** **ou Anglais**

710

711 **Participations financières directes**

712

713 Q1) Est-ce que vous, votre conjoint/partenaire, et/ou enfant mineur à charge, avez des
714 **participations financières directes** dans l'industrie réglementée qui sont en rapport avec le sujet
715 de l'information demandée, y compris un emploi actuel, des investissements dans des sociétés,
716 des partenariats, une participation, des redevances, une coentreprise, des fiducies, des biens
717 immobiliers, des actions ou des obligations?

718 Oui

719 Non

720 Dans l'affirmative, veuillez indiquer le nom de la société et le type d'intérêt détenu. Afin de
721 protéger vos renseignements personnels, vous n'avez pas à mentionner les noms des membres du
722 ménage.

723

724 *Réponse :*

725

726 **Participations financières indirectes**

727 Q2) Dans les cinq dernières années, avez-vous reçu de l'industrie réglementée une
728 **rémunération pour un travail exécuté ou en cours d'exécution, ou une aide financière** en
729 rapport avec le sujet de l'information demandée? Veuillez inclure les emplois antérieurs, contrats
730 ou services de consultation, aide à la recherche, subventions d'études, contributions, bourses,
731 partenariats et rétribution pour la présentation de cours ou d'allocation ou la rédaction de
732 documents.

733 Remarque : Si vous travaillez actuellement pour l'industrie réglementée et l'avez déclaré à la
734 Q1), n'indiquez rien de ce qui précède provenant de votre employeur actuel.

735 Oui

736 Non

737 Dans l'affirmative, veuillez donner une valeur approximative. À quel moment avez-vous
738 exécuté le travail? Quel a été votre rôle? Qui a fourni l'aide? À quel moment l'aide a-t-elle pris
739 fin?

740

741 *Réponse :*

742

743 Q3) Dans les cinq dernières années, avez-vous reçu des **biens, des produits à prix réduit, des**
744 **cadeaux ou d'autres avantages**, ou avez-vous assisté à des conférences ou à des réunions dont
745 les **coûts de déplacement et d'hébergement** étaient payés, en totalité ou en partie, par
746 l'industrie réglementée, en rapport avec le sujet de la demande d'information?

747 Remarque : Si vous travaillez actuellement pour l'industrie réglementée et l'avez déclaré à la
748 Q1), n'indiquez rien de ce qui précède provenant de votre employeur actuel.

749 Oui

750 Non

751 Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, y compris le fournisseur de l'aide et la
752 valeur approximative de celle-ci.

753

754 *Réponse :*

755

756 Q4) Dans les trois dernières années, l'une des organisations pour laquelle vous travaillez ou
757 participez au processus décisionnel interne (à titre de membre du conseil d'administration, de
758 dirigeant ou d'administrateur non dirigeant) a-t-elle **reçu des subventions ou un autre**
759 **financement de l'industrie réglementée** en rapport au sujet de la demande d'information?

760 Oui

761 Non

762 Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, y compris le fournisseur de l'aide et
763 les montants.

764

765 *Réponse :*

766

767 **Intérêt intellectuel**

768

769 Q5) Dans les cinq dernières années, **avez-vous donné officiellement des conseils ou des**
770 **opinions** à l'industrie, à un gouvernement (fédéral, provincial ou municipal), à un gouvernement
771 étranger ou à un organisme non gouvernemental sur une question liée au sujet de la demande
772 d'information? Veuillez inclure les témoignages d'expert ou à titre de témoin (à temps plein ou
773 partiel), la participation à un organisme consultatif, etc.

774 Oui

775 Non

776 Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates et les détails, et mentionnez si vos services étaient
777 offerts à titre gracieux ou rémunérés.

778

779 *Réponse :*

780

781 Q6) Avez-vous déjà fait **une déclaration publique (y compris des allocutions, du lobbying,**
782 **etc.) ou donné publiquement votre point de vue** (y compris dans des études scientifiques,
783 articles, revues ou autres publications ou des sites Web) sur des questions liées au sujet de la
784 demande d'information?

785 Oui

786 Non

787 Dans l'affirmative, veuillez fournir les dates, les titres et les publications

788

789 *Réponse :*

790

791 Q7) À l'heure actuelle, avez-vous des **affiliations professionnelles ou bénévoles** (comme
792 l'adhésion à une société professionnelle/scientifique, des associations commerciales, des groupes
793 de lobbying, d'intérêt public, ou de revendication, etc.) qui pourraient être liées au sujet de la
794 demande d'information?

795 Oui

796 Non

797 Dans l'affirmative, veuillez décrire.

798

799 *Réponse :*

800

801 **Autres affiliations et participations**

802

803 Q8) Avez-vous d'autres affiliations et participations, ou existe-t-il des circonstances qui
804 pourraient donner à une personne bien informée une crainte raisonnable ou un motif de
805 préoccupation voulant que l'accès à l'information demandée serait un possible conflit d'intérêts
806 pour vous?

807 Oui

808 Non

809 Dans l'affirmative, veuillez décrire.

810

811 *Réponse :*

812

813 **Section C - Votre déclaration**

814

815 Je _____ (nom) confirme avoir examiné mes affiliations et participations en
816 rapport aux éléments décrits dans la présente Déclaration, et avoir déclaré toute l'information
817 pertinente. Sauf indication contraire dans le présent formulaire, j'affirme n'avoir aucune autre
818 affiliation ou participation à déclarer. Je comprends que je suis responsable de signaler au
819 Secrétariat tout changement majeur de l'état de mes affiliations et participations dès que j'en
820 prends connaissance.

821

822 **Nom du demandeur** **Signature** **Date AA / MM / JJ**

823

824 Veuillez envoyer le formulaire rempli à l'adresse suivante :

825 Direction générale des produits de santé et des aliments

826 250, avenue Lanark, bureau 452

827 Ottawa ON K1A 0K9

828

829 **RÉSERVÉ À L'USAGE INTERNE**

830 Participation financière directe

831 OUI

832 NON

833

834 **Signature :**

835 **Date : / /**

836 AA MM JJ

837

838 **Commentaires :**

839

840
841
842
843
844
845
846
847
848
849
850
851
852
853
854
855
856
857
858
859
860
861
862
863
864
865
866
867
868
869
870
871
872
873
874
875
876
877
878
879
880
881

MODÈLE D'ENTENTE DE CONFIDENTIALITÉ

ENTRE :

SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA, représentée par le ministre de Santé
Canada (« **Santé Canada** »)

- et -

XYZ

ATTENDU :

- A. XYZ souhaite obtenir de l'information de Santé Canada aux fins du projet;
- B. Santé Canada est prêt à communiquer l'information pertinente à XYZ uniquement aux fins du projet;
- C. Le motif de la communication est lié à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou la protection du public;
- D. XYZ est une personne qui exerce des fonctions liées à la protection ou à la promotion de la santé humaine ou à la sécurité du public;
- E. Santé Canada souhaite protéger la confidentialité de l'information qu'il est prêt à communiquer à XYZ;
- F. L'information que Santé Canada est prêt à communiquer comprend des renseignements commerciaux confidentiels, qui peuvent être communiqués aux termes de l'alinéa 21.1(3)(c) de la *Loi sur les aliments et drogues* (L.R.C., 1985, c. F-27);
- G. Les parties souhaitent fixer dans la présente entente les modalités régissant la communication d'information par Santé Canada à XYZ aux fins du projet;

EN CONSÉQUENCE, compte tenu des modalités contenues aux présentes, les parties conviennent de ce qui suit :

1. PRÉAMBULE

Le préambule fait partie intégrante de la présente entente.

2. DÉFINITIONS

- a) « **entente** » s'entend de la présente entente conclue entre Santé Canada et XYZ concernant l'information communiquée par Santé Canada à XYZ aux fins du projet.
- b) « **renseignements commerciaux confidentiels** » s'entend de toute information qui peut être visée par la définition des « renseignements commerciaux confidentiels » donnée à l'article 2 de la *Loi sur les aliments et drogues* qui se lit comme suit :

- 882 « Sous réserve des règlements, renseignements commerciaux qui se rapportent à
883 l'entreprise d'une personne ou à ses activités et, à la fois :
- 884 a) qui ne sont pas accessibles au public;
- 885 b) à l'égard desquels la personne a pris des mesures raisonnables dans les
886 circonstances pour qu'ils demeurent inaccessibles au public;
- 887 c) qui ont une valeur économique réelle ou potentielle pour la personne ou ses
888 concurrents parce qu'ils ne sont pas accessibles au public et que leur divulgation
889 entraînerait une perte financière importante pour elle ou un gain financier important
890 pour ses concurrents. »
- 891 d) « **information communiquée** » s'entend de toute information, y compris des
892 données, ou une partie de celles-ci, est fournie par Santé Canada à XYZ aux termes
893 de la présente entente, mentionnée à l'Annexe B aux fins du projet et englobe des
894 renseignements commerciaux confidentiels;
- 895 e) « **partie** » s'entend de Santé Canada ou de XYZ individuellement et « **parties** »,
896 de Santé Canada et XYZ ensemble;
- 897 f) « **projet** » s'entend d'une initiative non commerciale liée à la protection et à la
898 promotion de la santé humaine ou à la sécurité du public, comme il est décrit en détail
899 à l'Annexe A de la présente entente.

900

901 3. CONFIDENTIALITÉ

902

- 903 a) Obligation de confidentialité – Toute information communiquée à XYZ aux termes de la
904 présente entente :
- 905
- 906 i. doit être traitée de façon confidentielle par XYZ ;
- 907 ii. doit être utilisée par XYZ uniquement aux fins du projet;
- 908 iii. doit être conservée de façon sécuritaire par XYZ à l'aide de mesures de sécurité
909 matérielle et technologique pertinentes afin de limiter les risques de vol, perte, accès,
910 copie, utilisation, divulgation ou aliénation sans autorisation;
- 911 iv. ne peut être reproduite en tout ou en partie dans un document, rapport, manuscrit, etc. que
912 XYZ prévoit publier ou rendre public;
- 913 v. ne peut être communiquée à d'autres personnes.
- 914
- 915 b) Aucune renonciation au privilège - XYZ reconnaît que Santé Canada et/ou la tierce partie qui
916 a fourni l'information communiquée à Santé Canada, n'a pas l'intention de renoncer aux
917 droits, titres ou privilèges que l'une ou l'autre partie détient à l'égard de l'information
918 communiquée.
- 919
- 920 c) Devoir de confidentialité - Aucune disposition de la présente entente ne l'emporte sur toute
921 obligation de confidentialité, incluant l'obligation d'équité, en common law de XYZ à
922 l'égard de l'information communiquée.
- 923

- 924 d) Exclusions en matière de confidentialité – Les obligations de la
925 disposition 3 (Confidentialité) ne s'appliquent pas à l'information qui :
- 926
- 927 i. relève du domaine public - Est maintenant, ou le deviendra par la suite, généralement
928 connue ou accessible au public, sans acte ou omission de la part de XYZ;
- 929 ii. déjà connue de XYZ - Était déjà en possession de XYZ au moment de la communication;
- 930 iii. communiquée par une tierce partie - Est mise à la disposition par une tierce partie qui a le
931 droit légal et juridique de communiquer l'information à d'autres;
- 932 iv. créée de manière indépendante - A été créée de manière indépendante par XYZ sans
933 l'information communiquée que XYZ a examinée ou demandée;
- 934 v. dont la communication est exigée aux termes de la loi, y compris par décision judiciaire
935 ou administrative - La communication est exigée par la loi ou aux termes d'une
936 ordonnance judiciaire ou d'une disposition réglementaire obligatoire. XYZ devra fournir
937 par écrit un avis à Santé Canada concernant ces obligations de communication dès qu'il
938 est raisonnablement possible de le faire;
- 939 vi. Consentement obtenu - Lorsque la source d'origine de l'information communiquée, qu'il
940 s'agisse de Santé Canada ou d'une tierce partie, accepte par écrit de communiquer
941 l'information.
- 942

943 **4. RECHERCHE ET PUBLICATIONS**

944

- 945 a) Au moins 15 jours avant soumission pour publication ou diffusion, XYZ doit remettre à
946 Santé Canada une copie de toute ébauche de manuscrit rédigée à l'aide de l'information
947 communiquée, afin que Santé Canada puisse vérifier que l'information communiquée a été
948 utilisée aux fins du projet;
- 949
- 950 b) Si XYZ fait référence à Santé Canada dans une publication, il doit inclure un énoncé
951 précisant que l'analyse, les conclusions, les opinions ou les déclarations sont celles de
952 l'auteur et non nécessairement celles de Santé Canada.
- 953

954 **5. DESTRUCTION DE L'INFORMATION COMMUNIQUÉE**

955

- 956 a) XYZ doit détruire de façon sécuritaire toute l'information communiquée, ainsi que les copies
957 et extraits, y compris les fichiers électroniques, à la conclusion du projet ou à l'échéance de
958 la présente entente; il doit fournir par écrit à Santé Canada un Avis de destruction.
- 959

960 **6. PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE**

961

962 La présente entente ne confère ni ne transfère à XYZ aucun droit sur la propriété intellectuelle
963 liée à l'information communiquée. XYZ reconnaît également :

964

- 965 a) que l'obtention de l'information communiquée ne signifie pas l'obtention d'une licence tacite
966 visant cette information;

967 b) que l'utilisation de l'information communiquée est limitée aux fins du projet décrit en détail
968 dans la présente entente.
969

970 **7. DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR**

971

972 La présente entente entre en vigueur lorsque la dernière aura apposé sa signature (la « date
973 d'entrée en vigueur »).

974

975 **8. INDEMNITÉ**

976

977 À ses frais, XYZ s'engage à indemniser et à tenir exempt Santé Canada contre des réclamations,
978 demandes, pertes, dommages-intérêts, coûts (y compris la totalité des frais qu'il devra engager
979 pour se défendre en case de poursuite par un tiers), actions en justice, poursuites et autres
980 procédures, de la part de quiconque, fondés, découlant, reliés, occasionnés ou attribuables aux
981 activités de XYZ (que ce soit par négligence ou autrement), dans l'exécution ou l'inexécution
982 des dispositions de la présente entente.
983

984

985 **9. RÉSILIATION ET RECOURS ÉQUITABLES**

986

987 a) Résiliation - Santé Canada peut mettre fin à la présente entente en tout temps, par avis écrit à
988 XYZ.

989 b) Disposition survivant à la résiliation - Nonobstant l'expiration ou la résiliation de cette
990 entente, toutes les obligations des parties qui demeurent en vigueur, expressément ou en
991 raison de leur nature, après la résiliation de la présente entente subsistent, jusqu'à ce qu'elles
992 soient accomplies ou jusqu'à leur expiration, y compris mais sans s'y restreindre, celles sur la
993 Confidentialité (disposition 3), la Propriété intellectuelle (disposition 6) et l'Indemnité
(disposition 8).

994 c) En cas d'infraction aux dispositions de la présente entente par XYZ, Santé Canada a droit à
995 des mesures de redressement en équité, en plus de toute autre mesure qui s'offre aux parties
996 en droit ou en équité. Les parties admettent que des dommages-intérêts peuvent ne pas
997 constituer une mesure réparatrice efficace dans le cas d'un manquement à la présente entente.
998

999

1000 **10. DIVERS**

1001

1002 a) Intégralité de l'entente - La présente entente et les annexes qui s'y rattachent constituent
1003 l'intégralité de l'entente conclue entre les parties pour tous les points énoncés aux présentes
1004 et elles ont préséance sur les ententes, négociations et discussions antérieures préalables
1005 écrites et orales à cet égard. Il n'existe aucune garantie, déclaration ou autre entente écrite
1006 entre les parties se rapportant à l'objet de la présente entente, sauf en cas d'indication
1007 contraire dans la présente entente. La conclusion de la présente entente ne repose sur aucun
1008 élément qui n'y est pas intégré, et aucune des parties ne peut se fier à des assertions non
mentionnées dans la présente entente, ou les considérer comme importantes.

- 1009 b) Modification - Aucune modification apportée à la présente entente n'entre en vigueur sauf si
1010 elle est acceptée par écrit et est signée par les parties.
- 1011 c) Renonciation - Aucune renonciation à une quelconque disposition de la convention n'est
1012 réputée constituer une renonciation à toute autre disposition (analogue ou non), à moins de
1013 dispositions écrites à cet effet.
- 1014 d) Aucune déclaration ou garantie - Toute utilisation de l'information communiquée se fait aux
1015 frais et aux risques de XYZ. Toute information communiquée à XYZ par Santé Canada est
1016 fournie « telle quelle » sans aucune forme de garantie,
- 1017 e) Successeurs - La présente entente lie toutes les parties et leurs héritiers, leurs exécuteurs
1018 testamentaires, leurs administrateurs, leurs descendants et leurs ayants droit autorisés
1019 respectifs.
- 1020 f) Relations - Les parties aux présentes nient toute intention visant à créer une société de
1021 personnes ou une coentreprise.
- 1022 g) Forum conveniens et lois applicables - La présente Entente sera interprétée et régie suivant
1023 les lois applicables dans XXX, indépendamment de tout choix de règle de droit. Les
1024 tribunaux de XXXX ont compétence exclusive au sujet de toute question touchant la présente
1025 entente et les parties se soumettent à la compétence des tribunaux de XXXX.
- 1026 h) Cessibilité - La présente entente est assignée à titre personnel et ne peut être cédée, en totalité
1027 ou en partie, par une partie, ou ses intérêts, droits et obligations en vertu des présentes.
- 1028 i) Violation - Dès que XYZ prend connaissance d'une violation, réelle ou présumée, de
1029 dispositions de la présente entente, il doit en aviser immédiatement Santé Canada. XYZ doit
1030 informer Santé Canada de toutes les mesures prises pour remédier à ce manquement.
- 1031

1032 11. AVIS

- 1033
- 1034 a) Coordonnées des personnes-ressources – Sauf avis contraire, le représentant des parties
1035 visant la présente entente sera :
- 1036
- 1037 pour SANTÉ Canada [inscrire nom et l'adresse]
1038 Téléphone : [inscrire le numéro de téléphone]
1039 Télécopieur : [inscrire le numéro de télécopieur]
1040 Courriel : [inscrire l'adresse de courriel]
- 1041
- 1042 pour XYZ : [inscrire le nom et l'adresse]
1043 Téléphone : [inscrire le numéro de téléphone]
1044 Télécopieur : [inscrire le numéro de télécopieur]
1045 Courriel : [inscrire l'adresse de courriel]
- 1046
- 1047 b) Mode de service - Les avis et les autres communications devant ou pouvant être produits en
1048 vertu de la présente entente doivent être présentés par écrit et transmis :
- 1049
- 1050 i. par livraison personnelle;
1051 ii. par service de messagerie;

- 1052 iii. par courrier recommandé, courrier prépayé;
1053 iv. par télécopieur;
1054 v. par courriel;
1055
1056 aux adresses et personnes susmentionnées. Les parties peuvent changer les noms des
1057 destinataires et leurs adresses en donnant un avis écrit aux autres parties.
1058
1059 c) Confirmation de service – Les avis et autres communications
1060
1061 i. transmis par livraison personnelle sont considérés comme ayant été reçus sur livraison;
1062 ii. transmis par service de messagerie ou courrier recommandé sont considérés comme ayant
1063 iii. été reçus à la date de signature du bordereau de livraison;
1064 iv. transmis par télécopieur sont considérés comme ayant été reçus à la date indiquée sur la
1065 feuille d'envoi;
1066 v. transmis par courriel sont considérés comme ayant été reçus à la date de réception
1067 indiquée par le « maître de poste » d'Internet.
1068
1069 d) La présente entente peut être signée en plusieurs exemplaires.
1070

1071 12. EXÉCUTION / SIGNATURES

1072
1073 EN FOI DE QUOI, les parties ont signé la présente entente

1074 SA MAJESTÉ LA REINE DU CHEF DU CANADA

1075
1076
1077 Par :

1078 _____
1079 [Nom du représentant]

_____ Date

1080
1081
1082 XYZ :

1083
1084 Par :

1085 _____
1086 [Nom du représentant]

_____ Date

1087 [Titre]
1088

1089 ANNEXE A - Description du projet

1090

1091 ANNEXE B – Information communiquée fournie par Santé Canada à XYZ aux fins du projet