Comité consultatif scientifique sur les sciences pharmaceutiques et la pharmacologie clinique (CCS-SPPC)

Attributions

Le comité consultatif scientifique sur les sciences pharmaceutiques et la pharmacologie clinique (CCS-SPPC) fourni des conseils à Santé Canada sur des questions reliées aux sciences pharmaceutiques et à la pharmacologie clinique. Le comité émet des conseils et des recommandations à Santé Canada, mais la prise de décisions incombe au ministère.

Les attributions du CCS-SPPC ont été acceptées le 26 juin 2012.

1. Mandat

Le comité consultatif scientifique sur les sciences pharmaceutiques et la pharmacologie clinique fournira à Santé Canada, en temps opportun, des conseils scientifiques, techniques et cliniques sur des questions reliées aux sciences pharmaceutiques et à la pharmacologie clinique affectant les exigences relatives aux données pour de nouvelles formulations de produits pharmaceutiques. Par exemple, ces exigences pourraient porter sur l'équivalence pharmaceutique des médicaments génériques, les nouveaux sels, les formulations complexes, etc.

2. Structure hiérarchique

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

3. Liste de membres

3.1 Sélection des membres

Les membres du comité CCS-SPPC sont recrutés par des processus de nomination ouverts et ciblés. Des membres potentiels sont identifiés par le biais d'un appel de nombreuses sources telles que des professionnels de la santé et des sociétés scientifiques; le milieu universitaire; des agences gouvernementales ou non gouvernementales et/ou le public. Occasionnellement, le président consulte avec les employés de Santé Canada concernant la sélection des candidats des comités consultatifs scientifiques antérieurs. Afin de préserver l'indépendance du comité consultatif du gouvernement fédéral en tant que décideur, les employés de Santé Canada ne peuvent pas siéger au comité.

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

Le secrétaire général sélectionne et nomme un président et les membres parmi les candidats.

L'ensemble du comité sera formé de façon à assurer une représentation adéquate d'hommes et de femmes de diverses régions, possédant des compétences et des connaissances dans divers domaines avec des opinions diverses, incluant des professionnels de la santé, des chercheurs scientifiques et des personnes du milieu universitaire. Le comité pourrait se composer, entre autres, de personnes ayant de l'expérience dans les domaines suivants :

- la bioéquivalence;
- la biostatistique;
- la pharmacologie;
- des techniques analytiques de laboratoire;
- la chimie médicinale;
- la médecine;
- la pharmacie;
- la fabrication des ingrédients pharmaceutiques;
- la formulation des produits pharmaceutiques;
- la pharmacocinétique; et
- la pharmacie physique.

3.2 Types de membres

Le comité compte deux types de membres, des membres reconnus et des membres *ad hoc* sélectionnés en fonction de leurs compétences et connaissances scientifiques, techniques et cliniques. Les premiers sont des membres permanents qui sont invités à toutes les rencontres pour la durée de leur mandat. Tandis que, les membres *ad hoc* sont invités à assister à des rencontres spécifiques.

3.3 Période d'exercice

Le premier mandat est d'une durée de deux ans et peut être prolongé pour une période supplémentaire de deux ou quatre ans, pour un maximum de huit ans. Le secrétariat fera une revue de la liste des membres sur une base régulière en consultation avec le président, et en fournissant des conseils au secrétaire général. Ce dernier tentera de nommer les membres dans le temps de telle sorte qu'une continuité et une rotation des membres soit assurée.

3.4 Taille du comité

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

3.5 Certificat de sécurité

Tous les membres du comité doivent faire l'objet d'une vérification de sécurité afin d'obtenir un certificat démontrant le niveau de «fiabilité accrue». Il peut arriver que la Gendarmerie royale du Canada demande les empreintes digitales d'un membre pour s'assurer que ce dernier ne figure pas dans leur base de données. Le certificat de sécurité est valable pour une période de dix ans.

3.6 Affiliations et intérêts

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

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

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

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

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

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

3.7 Indemnisation et aide juridique

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

3.8 Voyage et dépenses

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

3.9 Processus de démission

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

3.10 Raisons de déchéance

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

4. Rôles et responsabilités

4.1 Membres

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

- être disponibles pour participer aux réunions (et des forums publiques, si nécessaires);
- participer à toutes les discussions entourant la préparation des rapports de réunions, si nécessaire;
- informer le secrétariat et le président de tout changement dans leurs affiliations et intérêts pertinents au mandat du CCS-SPPC;
- au début de chacune des réunions, faire une déclaration verbale de leurs affiliations et intérêts lorsque le secrétaire général ou le président le demande.

4.2 Président (Vice-président)

En plus de toutes les responsabilités d’un membre, le président ou le vice-président est responsable de :

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

4.3 Secrétariat

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

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

4.4 Secrétaire général

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

4.5 Media et communications

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

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

5. Gestion et administration

5.1 Transparence

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

- s'assurant que les horaires des réunions soient prévisibles, lorsque possible;
- en affichant les documents suivants, exempt de toute information confidentielle et personnelle si cela est nécessaire, sur le site internet de Santé Canada :
    - Attributions;
    - Liste des membres;
    - Sommaire des expertises, des expériences et des affiliations et intérêts;
    - Biographie des membres;
    - Ordre du jour;
    - Compte rendu et/ou rapports formels et réponse de Santé Canada.

5.2 L'ordre du jour

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

5.3 Avis de réunion et invitations

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

5.4 Fréquence, type et endroit de la réunion

Les réunions auront lieu jusqu'à deux fois par année et ce, dans la région de la capitale nationale. Plus rarement, il peut arriver que des réunions supplémentaires et/ou des téléconférences soient nécessaires et ceci est à la discrétion du secrétaire général en consultation avec le secrétariat. Une

réunion ne peut pas avoir lieu si le quorum n’est pas atteint. Le quorum est atteint lorsqu’au moins la moitié des membres reconnus sont présents, l’un d’eux devant être le président.

Pour toutes les téléconférences, les membres doivent faire leur possible pour que l’appel soit fait sur une ligne protégée et s’assurer que les personnes n’ayant pas reçu d’autorisation préalable par le président ou par le secrétariat n’écoutent la conversation.

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

5.5 Délibérations et Rapports

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

À la discrétion du secrétariat général et sur approbation du président, des intervenants particuliers peuvent être invités à faire une présentation devant le comité ou à lui soumettre un mémoire. Le président et le secrétariat général peuvent accorder le titre d’observateur, pendant toute la durée ou une partie des délibérations du comité, à des personnes choisies, y compris des employés de Santé Canada, à qui les délibérations du comité pourraient être utiles.

Les conseils du comité sont présentés sous forme de recommandations à Santé Canada et ces dernières sont documentées dans un compte rendu. Il est recommandé au CCS-SPPC de fournir des conseils issus d’un consensus, lorsque possible. Les raisons expliquant l’absence de consensus, s’il y a lieu, doivent être clairement identifiées et corroborées. Le cas échéant, le comité doit étudier la question plus en détail et proposer une solution. Lorsqu’il y a une grande divergence d’opinions, les différentes opinions seront documentées et le nombre des membres qui appuient chacune de ces opinions sera noté.

L’ébauche du compte rendu est rédigée par le secrétariat et envoyée aux membres à des fins de révision. L’approbation finale est donnée par le président et le secrétaire général. Le compte rendu final ne contient que les détails minimaux nécessaires pour résumer les conseils donnés. Ce document ne fait aucune mention des noms de membres ou d'individus du public ayant émis des commentaires. Le secrétariat est responsable de la distribution du compte rendu.

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

5.6 Revue

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

6. Références

La gestion et l'administration du CCS-SPPC ainsi que les Attributions pour ce comité sont basées sur le « Document d'orientation sur les organismes consultatifs » de la Direction générale des produits de santé et des aliments et *La politique sur la participation du public*. Ces documents électroniques sont disponibles aux adresses suivantes :

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/advisory-consultatif-eng.php

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/rev_reg_prod-exa-fra.php