



## **Sommaire de l'expertise, de l'expérience, des affiliations et des intérêts Groupe consultatif scientifique sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée (GCS-FPLM)**

### **But**

Le tableau suivant résume l'information relative à l'expertise, à l'expérience, aux affiliations et aux intérêts qu'offre chaque membre du comité dans le cadre du mandat du Groupe consultatif scientifique sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée (GCS-FPLM). Santé Canada a pris ces déclarations en considération dans le processus de sélection. Le présent sommaire est publié conformément à l'engagement de la Direction générale des produits de santé et des aliments selon lequel elle fera preuve de transparence quant à la composition de ses organismes consultatifs.

### **Évaluation des affiliations et des intérêts avant chaque réunion**

Santé Canada évaluera avant chaque réunion les affiliations et les intérêts des membres, y compris leurs intérêts financiers directs, car ils peuvent s'appliquer aux points à l'ordre du jour à aborder. Le président du groupe, en consultation avec ses membres, peut limiter la participation d'un membre à la réunion ou lui demander d'énoncer verbalement ses affiliations et intérêts au début de la réunion, selon la nature de ses affiliations ou de ses intérêts. Les affiliations et les intérêts des membres sont examinés et mis à jour au besoin.

Conformément au document *Examen des produits réglementés : Politique sur la participation du public* et au *Document d'orientation sur les organismes consultatifs* de la Direction générale des produits de santé et des aliments, une personne ayant un intérêt financier direct à l'égard du résultat d'un examen d'un produit réglementé ou d'une catégorie de produits peut être membre d'un organisme consultatif dont le mandat général englobe des questions de politique, de gestion ou d'élaboration de programmes. Toutefois, ce membre ne participerait à aucune discussion, formulation de conseils ou recommandation de l'organisme consultatif à Santé Canada relativement à l'examen.

### **[Perspective/Secteur] indiqués**

- Professionnel de la santé
- Recherche
- Académie

### **[Expertise/ expérience] indiqués :**

- cardiologie
- psychiatrie
- pharmacocinétique
- pharmacologie

### 1) Intérêts financiers directs

- a) Emploi actuel, investissements dans des entreprises, partenariats, équité, redevances, coentreprises, fiducies, biens immobiliers, valeurs, actions ou obligations dans l'industrie réglementée.

### 2) Intérêts financiers indirects

- a) Dans les cinq dernières années, paiement reçu de l'industrie réglementée pour un travail accompli ou en cours, y compris un emploi, des contrats ou des consultations passés; ou contribution financière, y compris un appui à la recherche, des subventions d'études personnelles, des contributions, des bourses, des commandites ou des honoraires.<sup>1</sup>
- b) Dans les cinq dernières années, matériaux, produits à prix réduit, cadeaux ou autres avantages, ou participation à des réunions pour lesquelles la totalité ou une partie des coûts de déplacement et d'hébergement ont été pris en charge par l'industrie réglementée.<sup>2</sup>
- c) Dans les trois dernières années, les subventions ou autres fonds reçus de l'industrie réglementée pour l'une ou l'autre des organisations où vous êtes actuellement employé(e) ou avez participé au processus décisionnel interne.<sup>3</sup>

### 3) Intérêts intellectuels

- a) Dans les cinq dernières années, tous les conseils ou opinions officiels offerts à l'industrie, à un organisme gouvernemental, ou à une organisation non gouvernementale sur une question concernant le mandat du Groupe consultatif scientifique sur les exigences en matière de bioéquivalence pour les formes pharmaceutiques à libération modifiée (GCS-FPLM).
- b) Dans les cinq dernières années, tout point de vue publié ou énoncé publiquement sur les questions concernant le mandat du GCS-FPLM.
- c) Affiliations actuelles, professionnelles ou bénévoles, notamment en tant que membre de sociétés professionnelles, de groupes de lobbying, d'intérêt public ou de revendication qui concernent le mandat du GCS-FPLM.

### 4) Autre

- a) D'autres affiliations et intérêts ou circonstances éventuelles, quels qu'ils soient, qui pourraient donner à un membre du public bien informé des motifs raisonnables de préoccupation quant à l'intégrité et à l'objectivité de votre participation au GCS-FPLM.

---

<sup>1</sup> Autre que de l'employeur actuel.

<sup>2</sup> Autre que de l'employeur actuel, plus de 1 000 \$.

<sup>3</sup> « participer au processus décisionnel interne » signifie en tant que membre du conseil, ou directeur exécutif ou non exécutif.

| Nom et secteur/perspective et expertise/expérience indiqués |   | Sommaire des réponses   |         |         |         |         |         |         |         |
|---|---|---|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>Jake Thiessen, Ph.D. (Président)</b>                     | Académie Pharmacocinétique                          | 1a) Non   | 2a) Oui | 2b) Non | 2c) Non | 3a) Oui | 3b) Oui | 3c) Oui | 4a) Non |
|   |   | <b>Commentaires :</b> Expert-conseil sur des enjeux scientifiques, commerciaux et réglementaires pour différentes sociétés pharmaceutiques. Depuis 2005, il est président du Comité consultatif scientifique sur la bioéquivalence et la biodisponibilité de Santé Canada. Il a témoigné comme expert à la Cour canadienne de l'impôt. Il a publié de nombreux articles sur la bioéquivalence et la biodisponibilité. Membre de la Société canadienne des sciences pharmaceutiques et de l'American Association of Pharmaceutical Scientists.   |         |         |         |         |         |         |         |
| <b>Robert Herman, M.D., F.R.C.P.C.</b>                      | Professionnel de la santé<br>Académie Pharmacologie | 1a) Non   | 2a) Non | 2b) Oui | 2c) Non | 3a) Oui | 3b) Non | 3c) Oui | 4a) Non |
|   |   | <b>Commentaires :</b> Frais de déplacement et d'hébergement payés pour sa participation à des rencontres scientifiques pour l'American Society of Hypertension, l'American College of Cardiology et le Conseil consultatif d'Aliskiren. Il a été témoin expert lors d'une contestation judiciaire sur un médicament. Il a été membre bénévole du Comité consultatif scientifique sur la bioéquivalence et la biodisponibilité de Santé Canada, de l'Alberta Blue Cross et Alberta Health and Wellness Expert Committee. Membre de la Société canadienne de l'hypertension artérielle et président du sous-comité sur le traitement de l'hypertension chez les adultes sans contre-indications pour certains agents spécifiques. |         |         |         |         |         |         |         |
| <b>Eugenia Palyk-Colwell, B.Sc., Pharm., Ph.D.</b>          | Académie Pharmacocinétique                          | 1a) Non   | 2a) Oui | 2b) Oui | 2c) Non | 3a) Oui | 3b) Non | 3c) Non | 4a) Non |
|   |   | <b>Commentaires :</b> Elle a participé à des tables rondes et écrit des rapports, des articles, des sommaires cliniques, etc. pour différentes sociétés pharmaceutiques. Tous les frais de déplacement et d'hébergement étaient payés par les sociétés pharmaceutiques si un déplacement était nécessaire. Membre du groupe de travail en pharmacocinétique, un sous-groupe du Alberta Health and Wellness Expert Committee. Consultante pour l'Alberta Blue Cross/Alberta Health and Wellness, et une évaluatrice de renseignements cliniques externe pour le programme d'examen commun des médicaments et l'Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé.  |         |         |         |         |         |         |         |
| <b>John Parker, M.D., F.R.C.P.C.</b>                        | Professionnel de la santé<br>Académie Cardiologie   | 1a) Non   | 2a) Non | 2b) Oui | 2c) Non | 3a) Non | 3b) Non | 3c) Non | 4a) Non |
|   |   | <b>Commentaires :</b> Conférencier invité par une société pharmaceutique à une séance de formation médicale continue.   |         |         |         |         |         |         |         |
| <b>Philippe Robaey, M.D., Ph.D., F.R.C.P.C.</b>             | Professionnel de la santé<br>Académie psychiatrie   | 1a) Non   | 2a) Non | 2b) Non | 2c) Non | 3a) Oui | 3b) Non | 3c) Non | 4a) Non |
|   |   | <b>Commentaires :</b> Expert lors d'une séance du Conseil d'examen du prix des médicaments brevetés.  |         |         |         |         |         |         |         |

|                            |                    |  |         |         |         |         |         |         |         |
|----------------------------|--------------------|--|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| <b>Daniel Sitar, Ph.D.</b> | Académie Pharmacie | 1a) Non  | 2a) Oui | 2b) Oui | 2c) Non | 3a) Oui | 3b) Oui | 3c) Oui | 4a) Non |
|                            |                    | <p>Commentaires : Il a reçu des bourses de recherche et a été remboursé partiellement pour les coûts relatifs à la présentation d'une communication pour une société pharmaceutique. Membre du Comité consultatif scientifique sur la bioéquivalence et la biodisponibilité de Santé Canada. Il a été membre du Groupe consultatif scientifique sur les pour les systèmes de diffusion transdermiques du Fentanyl. Il a participé à un comité de médiation de Santé Canada. Consultant pour une société pharmaceutique, il a publié de nombreux articles traitant de la bioéquivalence et de la biodisponibilité et est membre actif de nombreuses associations.</p> |         |         |         |         |         |         |         |