



SOMMAIRE GLOBAL DE LA QUALITÉ – ENTITÉS CHIMIQUES

(Demandes d'essai clinique – Études de biodisponibilité) (SGQ-EC (DEC - ÉB))

(version : 2004-04-01)

AVANT-PROPOS

Le *Sommaire global de la qualité (SGQ)* (Module 2.3) est un résumé des données sur la qualité. Les promoteurs peuvent utiliser ce modèle de SGQ-EC (DEC -ÉB) pour résumer l'information sur les demandes d'essai clinique (DEC) pour les études de biodisponibilité (ÉB) contenant des substances médicamenteuses et leurs équivalents d'origine synthétique ou semi-synthétique présentées à Santé Canada en vertu de l'article C, titre 5 du *Règlement sur les aliments et drogues*. Ceci exclut les présentations des produits biologiques et des produits issus de la biotechnologie (annexe D) et les produits radiopharmaceutiques (annexe C).

Remplissez les sections et les champs qui sont pertinents. Nous reconnaissons que certaines sections et certains champs peuvent ne pas s'appliquer et veuillez indiquer cette situation en inscrivant 'sans objet' dans la section appropriée et *ajoutez une note explicative*. Nous encourageons l'utilisation des tableaux pour résumer l'information, lorsque c'est possible. Ces tableaux sont présentés à titre d'exemples de la façon de résumer l'information. D'autres approches peuvent être acceptables si elles atteignent le même but. Si des images numérisées sont intégrées au document (p. ex., schéma de synthèse, structures moléculaires), les promoteurs doivent assurer d'utiliser une faible résolution pour éviter de transmettre des dossiers trop volumineux. Les promoteurs devraient consulter les documents d'orientation pertinents de Santé Canada (p. ex., *Conseils sur la qualité : demandes d'essai clinique (DEC) pour les médicaments*).

Des parties du modèle de SGQ-EC (DEC-ÉB) peuvent aussi être utilisées pour résumer les renseignements sur la qualité contenus dans la demande d'essai clinique – amendements (DEC-A). En soumettant une DEC-A, *les composantes pertinentes du modèle* doivent être remplies. Les sections qui ne sont pas affectées par le changement doivent être supprimées.

Lorsque vous remplissez le modèle SGQ-EC (DEC-ÉB), veuillez supprimer cet *avant-propos*.

**MODULE 2.3 : SOMMAIRE GLOBAL DE LA QUALITÉ (SGQ)
INTRODUCTION**

(a) Sommaire de l'information sur le produit :

Désignation commerciale (Déposée) du produit	
Désignation ou nom usuel de la substance médicamenteuse (ingrédient médicinal)	
Nom de la substance médicamenteuse générique ou non breveté	
Nom de la compagnie Fabricant/Promoteur	
Nom de l'organisme de recherche clinique	
Forme(s) posologique(s)	
Teneur ou Teneurs	
Voie d'administration	
Indication(s) proposée(s)	

(b) Extrait du sommaire du protocole :

Titre, phase et numéro	
Objectif de l'étude	
Conception de l'étude	
Durée de l'étude	
Nombre de centres/canadiens	
Taille de l'échantillon	
Formulation pharmaceutique	
Posologie	

(c) Information sur le produit comparateur (*remplissez soit (i) ou (ii)*) :

(i) Produit de référence médicamenteux canadien :

Désignation commerciale (Déposée) du produit	
Désignation ou nom usuel de la substance médicamenteuse	
Nom de la compagnie et adresse du fabricant	
Forme(s) posologiques(s)	

Teneur ou Teneurs	
Identification numérique de la drogue (DIN)	

(ii) Produit de référence médicamenteux non canadien :

Désignation commerciale (Déposée) du produit	
Désignation ou nom usuel de la substance médicamenteuse	
Nom de la compagnie et adresse du fabricant	
Forme(s) posologique(s)	
Teneur ou Teneurs	
Numéro de lot	
Date de péremption	
Conditions d'entreposage de l'étiquette	
Pays dans lequel le médicament de référence est mis en marché pour le lot à être utilisé pour cet essai clinique (Note : Pour utiliser le modèle SGQ-CE (DEC - EB), le médicament de référence doit être commercialisé aux É.-U., dans l'UE, en Australie ou en Suisse.)	

2.3.S SUBSTANCE MÉDICAMENTEUSE (NOM, FABRICANT)

I. Contrôle de la substance médicamenteuse :

(a) Résumé des contrôles :

Norme déclarée pour la substance médicamenteuse (p. ex., alléguée, maison, USP, BP, Ph.Eur.)	
Attestation que la substance médicamenteuse a été fabriquée dans des conditions de bonnes pratiques de fabrication (BPF)	
Attestation que les limites d'acceptation pour les solvants organiques utilisés dans le procédé sont conformes aux lignes directrices de la Conférence internationale sur l'harmonisation (ICH)	

- (b) Nom, adresse et responsabilité de chaque fabricant, y compris les fournisseurs, et chacun des sites de production et des installations qui participent à la fabrication des lots à être utilisés pour cet essai clinique :
- (c) Analyses des lots :
 - (i) Sommaire des résultats pour les lots à être utilisés pour cet essai clinique (doit comprendre les tests, les types de méthodes d'analyse (p. ex., CLHP), et les résultats réels) :
 - (ii) On peut trouver une copie du certificat d'analyse pour la substance pharmaceutique dans :
- (d) Pour les substances pharmaceutiques ou les substances pharmaceutiques fabriquées avec des réactifs provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (ruminants), une lettre d'attestation (avec les documents d'appui) doit être présentée pour confirmer que le matériel ne provient pas d'un pays/d'une région affecté par l'EBS/EST. Il est possible de trouver une copie de cette lettre dans :

2.3.P PRODUIT MÉDICAMENTEUX (NOM, FORME POSOLOGIQUE)

I. Description et composition du produit médicamenteux :

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

Constituant et norme de qualité (et catégorie, le cas échéant)	Concentration (déclaration d'étiquette)			
	Quantité par unité	%	Quantité par unité	%
Total				

- (ii) Information sur la composition de la forme posologique :

<p>Attestation que les ingrédients non médicinaux utilisés dans la formulation sont conformes aux ingrédients utilisés dans le produit médicamenteux de référence, sauf si des lois sur les brevets ou la disponibilité limitent leur emploi. Pour de telles différences, fournissez les documents d'appui indiquant le caractère adéquat des ingrédients.</p>	
<p>Attestation que l'emploi d'aucun des excipients qui apparaissent dans le produit médicamenteux n'est interdit par les <i>Règlements canadiens sur les aliments et drogues</i>.</p>	

II. Fabrication (nom, forme posologique):

- (a) Nom, adresse et responsabilité de chacun des fabricants, y compris les fournisseurs, les sites de production proposés ou des installations qui participent à la fabrication des lots à être utilisés pour cet essai clinique :
- (b) Liste des fiches maîtresses de produit citées en référence et numéros de ces fiches maîtresses :
- (c) Attestation que la forme posologique a été fabriquée conformément aux conditions des bonnes pratiques de fabrication (BPF) :

III. Contrôle du produit médicamenteux

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

Teneur et numéro du lot de fabrication	Taille du lot de fabrication	Date et site de production

- (b) Analyse des lots de fabrication :
 - (i) Sommaire des résultats des lots à être utilisés pour cet essai clinique (doit comprendre les tests, les types de méthodes d'analyse (p. ex., CLHP) et les résultats réels) :
 - (ii) On peut trouver une copie du certificat d'analyse du produit médicamenteux dans :
- (c) Excipients d'origine humaine ou animale :

- (i) Liste des excipients qui sont d'origine humaine ou animale (incluant leur pays d'origine) :
 - (ii) Sommaire de l'information (p.ex., sources, spécifications, description des tests effectués, données sur la sécurité virologique) au sujet des agents adventifs pour les excipients d'origine humaine ou animale :
 - (iii) Pour les excipients provenant de sources qui risquent de transmettre des agents de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS) / encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) (p. ex., ruminants), une lettre d'attestation (avec les documents d'appui) doit être présentée pour confirmer que le matériel ne provient pas d'un pays/d'une région affecté par l'EBS/EST. Il est possible de trouver une copie de cette lettre dans :
- (d) Si une partie des renseignements de la section III (sous-sections (a) à (c)) n'est pas disponible au moment de la présentation de la DEC, fournissez une attestation que cette information complète sera soumise en temps suffisant (p. ex., deux jours de calendrier) avant le début de l'étude de biodisponibilité pour en permettre l'évaluation :