

FRM-0171 : Cellules, tissus et organes humains (CTO) destinés à la transplantation - formulaire de demande d'enregistrement pour les établissements

La légende suivante présente les trois types d'icônes utilisés dans ce document et la manière dont ils sont destinés à être utilisés :

	Important : Renseignements essentiels ou mises en garde à savoir.
	Information : Renseignements supplémentaires, comme des citations ou des renvois juridiques.
	Conseil : Ce que les lecteurs doivent faire ou comprendre.



Veuillez consulter l'**Annexe 3: Instructions pour compléter le formulaire FRM-0171** avant de remplir le formulaire de demande.

Pour toute question ou clarification, veuillez envoyer un courriel au Programme de conformité des produits biologiques au roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca.



Vous devez aviser Santé Canada par écrit de tout changement des renseignements fournis dans la demande d'enregistrement la plus récente dans les 30 jours calendrier suivant le changement.

Vous devez soumettre le formulaire FRM-0171 accompagné d'une lettre de présentation expliquant la raison de votre soumission.

Des exemples de changements :

- changer les coordonnées des personnes-ressources;
- changer le directeur médical ou le directeur scientifique;
- changer le nom ou l'adresse de votre établissement;
- ajouter ou retirer une activité;
- ajouter ou modifier de l'information d'un ou de plusieurs CTO.



Tous les demandeurs doivent compléter la **Partie 1 : Type de demande** et la **Partie 2 : Renseignements sur l'établissement**.

Partie 1 : Type de demande

Enregistrement initial : Sélectionnez ce type de demande si votre établissement présente une demande d'enregistrement CTO pour la première fois.

Modification de renseignements : Sélectionnez ce type de demande si votre établissement a déjà un numéro d'enregistrement CTO.

Raison de la demande : Mise à jour de renseignements Renouvellement Annulation de l'enregistrement

Partie 2 : Renseignements sur l'établissement

Numéro d'enregistrement de l'établissement de CTO (le cas échéant) :

Nom de l'établissement (ce nom apparaîtra sur le certificat d'enregistrement) :



	Pour les programmes hospitaliers, le nom de l'établissement doit inclure à la fois le nom de l'hôpital et celui du programme.		
Nom précédent de l'établissement (le cas échéant) :			
	Notez que les personnes-ressources fournies ci-dessous doivent avoir une implication directe au sein de votre programme.		
Coordonnées de la personne-ressource principale (pour la correspondance avec Santé Canada)			
Prénom, nom de famille et titre de la personne-ressource :		Préférence linguistique : Anglais Français	
Téléphone #1:	Courriel :		
Téléphone #2:	Courriel générique :		
Coordonnées de la personne-ressource secondaire (peuvent aussi être utilisées pour la correspondance, en particulier dans les situations où Santé Canada n'a pas été en mesure de joindre le contact principal)			
Prénom, nom de famille et titre de la personne-ressource :		Préférence linguistique : Anglais Français	
Téléphone #1:	Courriel :		
Téléphone #2:	Courriel générique :		
Adresse municipale (adresse où auront lieu les activités autorisées par l'enregistrement)			
Nom du bâtiment (le cas échéant) :			
Numéro civique :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			
Adresse postale (adresse à laquelle la correspondance doit être envoyée) même que ci-dessus			
Numéro civique/C.P. :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			
Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement			
Votre établissement dispose-t-il d'adresses supplémentaires où sont exercées des activités réglementées?			
Oui			
- Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement doit être complétée dans cette demande. - Remplir la section Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement pour chaque adresse supplémentaire et joindre les annexes supplémentaires à votre demande.			
Non			
Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement n'est pas applicable à votre établissement.			



Si vous êtes l'établissement central, complétez :

Partie 3

Partie 4 (le cas échéant)

Partie 5

Partie 6

Si vous importez et distribuez des CTO, ou si vous distribuez seulement des CTO, complétez :

Partie 4

Partie 5

Partie 6



Si vous annulez votre enregistrement, complétez :

Partie 7

Partie 3 : Si vous êtes l'établissement central

L'**établissement central** est responsable du traitement des cellules, tissus et organes, que le traitement soit effectué par lui-même ou par un autre établissement, ainsi que de la détermination de la sécurité des cellules, tissus ou organes aux fins de transplantation.

Selon le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation* (Règlement sur les CTO), l'activité de traitement est définie comme l'évaluation préliminaire du donneur; l'examen du donneur; l'évaluation de l'admissibilité du donneur; le prélèvement, à l'exception du prélèvement d'organes et d'îlots de Langerhans; après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus ou organes et leur mise à l'essai; la préparation, à l'exception de la préparation d'organes en vue d'une transplantation; la préservation; la mise en quarantaine; la mise en banque; et l'emballage et l'étiquetage. **Par conséquent, votre enregistrement inclura toutes les activités applicables mentionnées dans la définition de traitement.**

Selon le Règlement CTO, l'**établissement central** inclut :

- dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
- dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
- dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
- dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernés;
- dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.

Sélectionnez tous les types de CTO que votre établissement traite, même si une partie du traitement est effectué par un autre établissement en votre nom.

Note: Si une partie des activités de traitement est effectuée par un autre établissement en votre nom, vous devez compléter l'Annexe 2: Renseignements sur les autres entités (activités effectuées au nom du demandeur) dans votre demande d'enregistrement.



Partie 3 : Si vous êtes l'établissement central (suite)

Veillez indiquer le ou les CTO dont vous êtes responsable en tant qu'établissement central

A) Tissus, incluant les tissus oculaires

Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant	Marque déposée (le cas échéant)
1. Artères		---	
2. Cartilage		---	
3. Conduits aortiques ou pulmonaires		---	
4. Fascia		---	
5. Ligament		---	
6. Membrane amniotique	---		
7. Membrane péritonéale			
8. Nerf périphérique			
9. Os			
10. Peau			
11. Péricarde		---	
12. Tendon		---	
13. Tissus composites		---	
14. Valves cardiaques		---	
15. Veines		---	
16. Cornée			
17. Globes entiers			
18. Sclère			
19. Autre :			
20. Autre :			



B) Cellules			
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant	Prélevé dans un pays étranger et importé pour être transplanté dans votre établissement
1. Cellules provenant de la moelle osseuse	----		
2. Cellules provenant du sang de cordon ombilical	----		
3. Cellules provenant du sang périphérique	----		
4. Autre :			
5. Autre :			
C) Organes			
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant	
1. Coeur entier		----	
2. Foie			
3. Îlots de Langerhans			
4. Pancréas			
5. Poumon			
6. Rein			
7. Système gastro-intestinal		----	
8. Tissus composites		----	
9. Vaisseaux prélevés avec l'organe			
10. Autre :			
11. Autre :			
D) Renseignements supplémentaires (facultatif)			
Autres commentaires, clarifications ou descriptions d'activités ou de produits			



Importez-vous des CTO d'un pays étranger au Canada?

Oui :

Continuez à la Partie 4

Non :

Continuez à la Partie 5



Distribuez-vous des CTO reçus d'un établissement canadien (dont vous n'êtes **pas** l'établissement central) à d'autres établissements canadiens?

Oui :

Continuez à la Partie 4

Non :

Continuez à la Partie 5

Partie 4 : Si vous importez et distribuez des CTO, ou si vous distribuez seulement des CTO



Cette section s'applique **uniquement** aux établissements **canadiens** qui :

- Importent des CTO d'un pays étranger et les distribuent à des établissements au Canada, y compris au sein de leur propre autorité locale de la santé. La Partie 4 s'applique uniquement aux CTO importés et distribués dont vous n'êtes **pas** l'établissement central.
 - **Note 1:** Si vous êtes l'établissement central pour des cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, et que vous importez des cellules prélevées par un pays étranger pour les transplanter dans votre programme, indiquez le type de cellules que vous importez dans la Partie 3.
 - **Note 2:** Pour ce qui est des organes de donneur décédés importés, l'établissement central serait l'organisation de dons d'organes (ODO) étrangère. Dans certains cas, l'ODO étrangère peut transiger directement avec l'établissement canadien de transplantation, lequel ne serait pas obligé de s'enregistrer comme importateur vu qu'il ne fait qu'importer l'organe qui sera utilisé dans son propre établissement. Dans certains cas, une ODO canadienne peut participer au processus, mais peut agir au nom de l'établissement de transplantation comme facilitateur. Si vous êtes une ODO et que vous agissez en tant que facilitateur pour l'établissement canadien de transplantation, la Partie 4 ne s'applique pas à vous. Si vous êtes un établissement canadien de transplantation d'organes de donneur décédés importés, la Partie 4 ne s'applique pas à vous.
- Distribuent des CTO reçus d'un établissement canadien (dont vous n'êtes **pas** l'établissement central) à d'autres établissements canadiens (distribution au Canada).

Sélectionnez tous les CTO qui s'appliquent à votre établissement et indiquez si votre établissement conserve des tissus et des cellules (même si la conservation est effectuée en votre nom par un autre établissement).

A) Tissus, incluant les tissus oculaires



Si vous complétez la Partie 4 A), veuillez également compléter la Partie 4 B).



A) Tissus, incluant les tissus oculaires (suite)					
Type de CTO	Donneur décédé	Conservation	Donneur vivant	Conservation	
1. Artères			---	---	
2. Cartilage			---	---	
3. Conduits aortiques ou pulmonaires			---	---	
4. Fascia			---	---	
5. Ligament			---	---	
6. Membrane amniotique	---	---			
7. Membrane péritonéale					
8. Nerf périphérique					
9. Os					
10. Peau					
11. Péricarde			---	---	
12. Tendon			---	---	
13. Tissus composites			---	---	
14. Valves cardiaques			---	---	
15. Veines			---	---	
16. Cornée					
17. Globes entiers					
18. Sclère					
19. Autre :					
20. Autre :					

B) Renseignements sur les tissus importés et distribués, ou seulement distribués					
 Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, veuillez joindre un document à votre demande avec les renseignements pertinents.					
L'établissement central traitant les CTO				L'établissement d'où provient le CTO reçu (si différent de l'établissement central)	
Nom de l'établissement central	Numéro d'enregistrement CTO	Marque déposée pour les CTO (le cas échéant)	Type de CTO	Nom de l'établissement	Numéro d'enregistrement CTO (le cas échéant)



B) Renseignements sur les tissus importés et distribués, ou seulement distribués (suite)					
Nom de l'établissement central	Numéro d'enregistrement CTO	Marque déposée pour les CTO (le cas échéant)	Type de CTO	Nom de l'établissement	Numéro d'enregistrement CTO (le cas échéant)



C) Cellules				
Type de CTO	Donneur décédé	Conservation	Donneur vivant	Conservation
1. Cellules provenant de la moelle osseuse	---	---		
2. Cellules provenant du sang du cordon ombilical	---	---		
3. Cellules provenant du sang périphérique	---	---		
4. Autre :				
5. Autre :				

D) Organes		
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant
1. Coeur entier		----
2. Foie		
3. Îlots de Langerhans		
4. Pancréas		
5. Poumon		
6. Rein		
7. Système gastro-intestinal		----
8. Tissus composites		----
9. Vaisseaux prélevés avec l'organe		
10. Autre :		
11. Autre :		

D) Renseignements supplémentaires (facultatif)
Autres commentaires, clarifications ou descriptions d'activités ou de produits

Partie 5 : Renseignements sur une autre entité



Une autre entité fait référence à un établissement qui n'appartient pas à l'organisation du demandeur, mais qui exerce des activités réglementées au nom du demandeur.

Est-ce que d'autres entités exercent des activités réglementées en votre nom?

Oui

- Annexe 2: Renseignements sur une autre entité doit être complétée dans cette demande.
- Pour chaque autre entité supplémentaire, veuillez compléter une Annexe 2: Renseignements sur une autre entité distincte et joindre l'annexe ou les annexes supplémentaires à votre demande.

Non

- Annexe 2: Renseignements sur une autre entité n'est pas applicable à votre établissement.



Si vous soumettez une demande d'enregistrement initial, une mise à jour des renseignements ou un renouvellement d'enregistrement, complétez :

Partie 6



Si vous annulez votre enregistrement, complétez :

Partie 7

Partie 6 : Énoncé de conformité

Afin de traiter votre demande, cette partie doit être complétée, sauf si vous avisez Santé Canada d'une annulation (voir la Partie 7).

Je certifie que l'établissement nommé dans cette demande est conforme au *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*.

ET

J'atteste que les renseignements contenus dans cette demande, incluant les changements identifiés, sont exacts et complets conformément au paragraphe 6 (1) Demande d'enregistrement du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*.

Nom du directeur médical ou du directeur scientifique :		Titre :
Signature : Signature électronique acceptée		Date (aaaa-mm-jj) : (Exemple: 2018-07-23)
Téléphone :	Courriel :	Télécopieur (facultatif) :



Partie 7 : Avis d'annulation

Cette partie doit être complétée si vous avisez Santé Canada que les activités enregistrées ont cessé dans votre établissement.

Date de cessation des activités (aaaa-mm-jj) :
(Exemple: 2018-07-23)

Raison de la cessation des activités :

Détails sur le sort réservé aux cellules, tissus et organes que votre établissement a en sa possession :

Conformément au paragraphe 13 (2) Cessation des activités du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes humains destinés à la transplantation*, je certifie que les activités relatives aux CTO dont la réalisation exige un certificat d'enregistrement émis par Santé Canada ont cessé au sein de l'établissement indiqué dans la présente demande.

Nom du directeur médical ou du directeur scientifique :

Titre :

Signature : Signature électronique acceptée

Date (aaaa-mm-jj) : (Exemple: 2018-07-23)

Téléphone :

Courriel :

Télécopieur (facultatif) :



Avis de confidentialité

Les renseignements personnels que vous fournissez à Santé Canada seront utilisés par le Programme de conformité des produits biologiques en vertu du *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation* aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues* et seront traités conformément à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Pourquoi recueillons-nous vos renseignements personnels? Nous demandons votre information personnelle pour administrer le *Règlement sur la sécurité des cellules, tissus et organes destinés à la transplantation* sous la *Loi sur les aliments et drogues*.

Allons-nous utiliser or partager vos renseignements personnels pour toute autre raison? Dans des situations précises et limitées, vos renseignements personnels peuvent être divulgués sans votre consentement conformément au paragraphe 8(2) de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*.

Qu'arrive-t-il si vous refusez de fournir vos renseignements personnels? Le fait de ne pas fournir l'information demandée pourra entraîner un délai du traitement de votre requête et peut résulter en un refus de votre demande.

Quels sont vos droits? Vous avez le droit d'accéder à vos renseignements personnels et de demander une correction ou une mention des corrections. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du Commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos renseignements personnels n'ont pas été utilisés de manière appropriée. Pour obtenir un complément d'information à propos de ces droits ou de la façon dont nous utilisons vos renseignements personnels, veuillez communiquer avec le coordonnateur de la protection des renseignements personnels de Santé Canada, à l'adresse privacy-vie.privee@hc-sc.gc.ca.

Pour obtenir de plus amples renseignements : La collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à infosource.gc.ca. Consultez le fichier de renseignements personnels SC [HC PPU 408 - Conformité et application - Conformité et application - Produits biologiques et radiopharmaceutiques](#).



Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement

Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement			___ de ___
Numéro civique :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			

Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement			___ de ___
Numéro civique :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			

Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement			___ de ___
Numéro civique :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			

Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement			___ de ___
Numéro civique :	Rue :	Bureau :	
Ville :	Province/État :	Code postal/Zip :	
Pays :			

Si d'autres tableaux de l'Annexe 1 sont requis, veuillez télécharger et remplir autant de tableaux nécessaires dans le [formulaire Annexe 1](#) à partir du [site Web de Santé Canada](#). Lorsque vous soumettez votre formulaire de demande d'enregistrement dûment rempli à Santé Canada, veuillez vous assurer que toutes les pièces jointes supplémentaires requises du formulaire Annexe 1 sont présentes.

Annexe 2: Renseignements sur les autres entités (activités effectuées au nom du demandeur)

Une autre entité fait référence à un établissement qui n'appartient pas à l'organisation du demandeur, mais qui exerce des activités réglementées au nom du demandeur. Par exemple, si vos essais de dépistage des maladies infectieuses sont effectués par un laboratoire qui n'est pas associé à votre organisation, le nom de ce laboratoire doit être inclus comme une autre entité.

**Les établissements tels que les hôpitaux et les utilisateurs finaux peuvent conserver des CTO, mais si la conservation n'est pas effectuée au nom du demandeur, ils ne doivent pas être inclus comme une autre entité. Un établissement qui conserve des CTO au nom du demandeur et pour lequel le demandeur assume la responsabilité doit être inclus dans cette section.

Autres entités de l'établissement _____ de _____														
Nom de l'établissement :														
Numéro civique :			Rue :						Bureau :					
Ville :			Province/État :						Code postal/Zip :					
Pays :														
Activités														
		Évaluation préliminaire du donneur	Examen du donneur	Évaluation de l'admissibilité du donneur	Prélèvement	Prise des mensurations et mise à l'essai	Préparation en vue d'une transplantation	Préservation	Mise en quarantaine	Mise en banque	Emballage et étiquetage	Importation	Distribution	Conservation **
Organes	Donneur décédé													
	Donneur vivant													
Tissus	Donneur décédé													
	Donneur vivant													
Tissus oculaires	Donneur décédé													
	Donneur vivant													
Cellules lympho-hémato-poïétiques	Donneur décédé													
	Donneur vivant													

Si d'autres tableaux de l'Annexe 2 sont requis, veuillez télécharger et remplir autant de tableaux nécessaires dans le [formulaire Annexe 2](#) à partir du [site Web de Santé Canada](#). Lorsque vous soumettez votre formulaire de demande d'enregistrement dûment rempli à Santé Canada, veuillez vous assurer que toutes les pièces jointes supplémentaires requises du formulaire Annexe 2 sont présentes.

Annexe 3 : Instructions pour compléter le formulaire FRM-0171

Partie 1 : Type de demande

1. Enregistrement initial :

Sélectionnez ce type de demande si votre établissement présente une demande d'enregistrement CTO pour la première fois.

2. Modification des renseignements :

Sélectionnez ce type de demande afin de soumettre des changements à votre enregistrement CTO existant. Vous devez sélectionner cette option seulement si vous avez déjà un numéro d'enregistrement d'établissement CTO. La modification des renseignements doit être soumise par la personne-ressource, le directeur médical ou le directeur scientifique inclus dans l'enregistrement.

Raison de la demande :

a) **Mise à jour des renseignements** : Sélectionnez cette option s'il y a eu des changements dans les renseignements de votre établissement. Si le changement concerne une adresse supplémentaire ou une autre entité, veuillez joindre à la demande l'Annexe 1 et/ou l'Annexe 2 (le cas échéant) avec les modifications clairement identifiées. Des exemples de changements à votre établissement qui nécessiteraient une mise à jour des renseignements sont :

- changer les coordonnées des personne-ressources;
- changer le directeur médical ou le directeur scientifique;
- changer le nom de votre établissement;
- changer votre adresse municipale ou de votre adresse postale;
- changer votre ou vos adresses supplémentaires;
- changer votre ou vos autres entités;
- ajouter ou retirer une activité; ou
- ajouter ou modifier des renseignements des CTO.

b) **Renouvellement** : Sélectionnez cette option si vous renouvelez votre enregistrement CTO. Assurez-vous d'inclure les renseignements de votre établissement les plus récents. **La date d'expiration de votre enregistrement CTO se trouve sur votre certificat d'enregistrement CTO.** Notez que votre enregistrement est valide jusqu'au 31 décembre de l'année suivant celle au cours de laquelle le numéro a été attribué.

c) **Annulation de l'enregistrement** : Sélectionnez cette option si vous désirez annuler votre enregistrement CTO avec Santé Canada. Veuillez remplir les Parties 2 et 7 seulement.

Partie 2: Renseignements sur l'établissement



Selon le paragraphe 13 (1) Changement des renseignements – avis au ministre du Règlement sur les CTO, votre établissement est tenu de garder à jour les renseignements fournis dans votre enregistrement CTO et de soumettre une demande de changement de renseignements dans les 30 jours calendrier suivant tout changement.

1. Numéro d'enregistrement de l'établissement CTO (le cas échéant) :

- Indiquez votre numéro d'enregistrement CTO. Ce numéro se trouve sur votre certificat d'enregistrement.



2. Nom de l'établissement (ce nom apparaîtra sur le certificat d'enregistrement) :

- Le nom de l'établissement est le nom légal de votre établissement.
- Pour les programmes hospitaliers, le nom de l'établissement doit inclure à la fois le nom de l'hôpital et celui du programme.

3. Nom précédent de l'établissement (le cas échéant) :

- Fournissez le nom de l'établissement qui apparaît sur votre certificat d'enregistrement CTO précédent.

4. Coordonnées de la personne-ressource principale et de la personne-ressource secondaire :

- Fournissez les coordonnées de la personne-ressource principale et de la personne-ressource secondaire de votre établissement :
 - Les coordonnées doivent être à jour et elles doivent inclure deux contacts que Santé Canada peut utiliser dans les situations urgentes et non urgentes où votre établissement doit être contacté par courriel ou par téléphone.
 - Les personnes-ressources fournies doivent avoir une implication directe au sein de votre établissement pour répondre aux demandes de Santé Canada.

5. Adresse municipale :

- Fournissez le nom du bâtiment et le nom du programme, le cas échéant.
- Fournissez l'adresse où vos activités enregistrées auront lieu.

6. Adresse postale :

- Fournissez l'adresse postale si elle est différente de votre adresse municipale.
- Cochez la case « même que ci-dessus » si cette adresse est la même que l'adresse municipale.

7. Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement :

- Complétez cette section si votre établissement a plusieurs adresses.
- Complétez une Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement pour chaque adresse supplémentaire.
- Cochez la case "Oui" pour indiquer que l'Annexe 1 est jointe à votre demande. Autrement, cochez la case "Non".

Partie 3: Si vous êtes l'établissement central

- **Établissement central** (défini dans la Section 1 du Règlement sur les CTO) inclut :
 - (a) dans le cas de l'organe provenant d'un donneur décédé, l'organisation de dons d'organes concernée;
 - (b) dans le cas de vaisseaux prélevés avec un organe qui ne sont pas transplantés simultanément avec celui-ci, la banque de tissus;
 - (c) dans le cas de l'organe provenant d'un donneur vivant ou de cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, l'établissement où se fait la transplantation;
 - (d) dans le cas de cellules lymphohématopoïétiques mises en banque ou de tissus, la banque de cellules ou de tissus concernés; et
 - (e) dans le cas d'îlots de Langerhans, l'établissement qui en effectue la préparation en vue d'une transplantation.
- **Traitement**, l'une des activités ci-après relativement à des cellules, tissus ou organes (définie dans l'article 1 du Règlement sur les CTO) :
 - (a) l'évaluation préliminaire du donneur;
 - (b) l'examen du donneur;



- (c) l'évaluation de l'admissibilité du donneur;
- (d) le prélèvement, à l'exception du prélèvement d'organes et d'îlots de Langerhans;
- (e) après le prélèvement, la prise des mensurations des cellules, tissus, organes et leur mise à l'essai;
- (f) la préparation, à l'exception de la préparation d'organes en vue d'une transplantation;
- (g) la préservation;
- (h) la mise en quarantaine;
- (i) la mise en banque; et
- (j) l'emballage et l'étiquetage.

- Complétez les Parties 3, 4 (le cas échéant), 5 (le cas échéant) et 6.
- Cochez tous les types de CTO que votre établissement traite, même si une partie du traitement est effectuée par un autre établissement en votre nom.
- Complétez l'Annexe 1 si votre établissement a plusieurs adresses.
- Complétez l'Annexe 2 si une autre entité effectue des activités au nom de votre établissement.

A) Tissus, incluant les tissus oculaires

- Cochez le type de tissu (incluant les tissus oculaires) que votre établissement traite en indiquant s'ils proviennent de donneurs décédés et/ou de donneurs vivants.
- Il importe de noter qu'on considère que les tissus composites, qui sont des allogreffons composites vascularisés consistant en plusieurs types de tissus (p. ex. greffon du visage entier ou d'une main complète), peuvent répondre à la définition d'un tissu et d'un organe dans le Règlement sur les CTO. Il appartient à l'établissement central de déterminer les dispositions réglementaires les plus appropriées selon leur situation. Cette décision doit être reflétée dans la demande d'enregistrement.
- Indiquez la marque déposée du produit, le cas échéant, tel que présenté dans l'exemple ci-dessous :

A) Tissus, incluant les tissus oculaires			
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant	Marque déposée (le cas échéant)
6. Membrane amniotique	---		Produit Y

B) Cellules

- Cochez le type de cellules lymphohématopoïétiques que votre établissement traite, tel que présenté dans l'exemple ci-dessous :

B) Cellules			
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant	Prélevé dans un pays étranger et importé pour être transplanté dans votre établissement
1. Cellules provenant de la moelle osseuse	---		

- Si vous êtes l'établissement central pour des cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, et que vous importez des cellules prélevées par un pays étranger pour les transplanter dans votre programme, indiquez le type de cellules que vous importez dans la Partie 3.

C) Organes

- Cochez le type d'organes que votre établissement traite en indiquant s'ils proviennent de donneurs décédés et/ou de donneurs vivants. Les îlots de Langerhans et les vaisseaux prélevés avec l'organe sont inclus dans les options puisqu'ils sont réglementés en tant qu'organes.
- Il importe de noter que les tissus composites, qui sont des allogreffons composites vascularisés consistant en plusieurs types de tissus (p. ex. greffon du visage entier ou d'une main complète), peuvent répondre à la définition d'un tissu et d'un organe dans le Règlement sur les CTO. Il appartient à l'établissement central de déterminer les dispositions réglementaires les plus appropriées selon leur situation. Cette décision doit être reflétée dans la demande d'enregistrement.
- Un exemple d'un établissement central traitant des cœurs entiers provenant de donneurs décédés est présenté ci-dessous :

C) Organes		
Type de CTO	Donneur décédé	Donneur vivant
1. Cœur entier		---

D) Renseignements supplémentaires (facultatif)

- Fournissez des renseignements supplémentaires pour préciser le type d'activités effectués et/ou les produits traités par votre établissement.

Partie 4: Si vous importez et distribuez des CTO, ou si vous distribuez seulement des CTO

- Cette section s'applique **uniquement** aux établissements **canadiens** qui :
 - Importent des CTO d'un pays étranger et les distribuent à des établissements au Canada, y compris au sein de leur propre autorité locale de la santé. La Partie 4 s'applique uniquement aux CTO importés et distribués dont vous n'êtes **pas** l'établissement central.
 - **Note 1:** Si vous êtes l'établissement central pour des cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, et que vous importez des cellules prélevées par un pays étranger pour les transplanter dans votre programme, la Partie 4 ne s'applique pas à vous. Dans ce cas, veuillez indiquer le type de cellules que vous importez dans la Partie 3.
 - **Note 2:** Pour ce qui est des organes de donneurs décédés importés, l'établissement central serait l'organisation de dons d'organes (ODO) étrangère. Dans certains cas, l'ODO étrangère peut transiger directement avec l'établissement canadien de transplantation, lequel ne serait pas obligé de s'enregistrer comme importateur vu qu'il ne fait qu'importer l'organe qui sera utilisé dans son propre établissement. Dans certains cas, une ODO canadienne peut participer au processus, mais peut agir au nom de l'établissement de transplantation comme facilitateur. Si vous êtes une ODO et que vous agissez en tant que facilitateur pour l'établissement canadien de transplantation, la Partie 4 ne s'applique pas à vous. Si vous êtes un établissement canadien de transplantation d'organes de donneur décédés importés, la Partie 4 ne s'applique pas à vous.
 - **Note 3:** Si vous importez, votre enregistrement inclura automatiquement les activités d'importation et de distribution.
 - Sont situés au Canada et distribuent des CTO obtenus d'établissements **canadiens** (pour lesquels ils ne sont **pas** l'établissement central) à d'autres établissements **canadiens** (distribution au Canada).
 - **Note:** Si vous distribuez, votre enregistrement inclura automatiquement l'activité de distribution.



A) Tissus, incluant les tissus oculaires

- Cochez le type de tissu (incluant les tissus oculaires) que votre établissement importe et distribue, ou seulement distribue, en indiquant s'ils proviennent de donneurs décédés et/ou de donneurs vivants.
- Indiquez si votre établissement conserve des produits comme présenté dans l'exemple ci-dessous (même si la conservation est effectuée en votre nom par un autre établissement). Veuillez soumettre l'Annexe 2 si la conservation est effectuée en votre nom par un autre établissement.

A) Tissus, incluant les tissus oculaires				
 Si vous complétez la Partie A), veuillez également compléter la Partie B).				
Type de CTO	Donneur décédé	Conservation	Donneur vivant	Conservation
6. Membrane amniotique	---	---		

- Il importe de noter que les tissus composites, qui sont des allogreffons composites vascularisés consistant en plusieurs types de tissus (p. ex. greffon du visage entier ou d'une main complète), peuvent répondre à la définition d'un tissu et d'un organe dans le Règlement sur les CTO. Il appartient à l'établissement central de déterminer les dispositions réglementaires les plus appropriées selon leur situation. Cette décision doit être reflétée dans la demande d'enregistrement.

B) Renseignements sur les tissus importés et distribués, ou seulement distribués

- Fournissez des détails sur l'établissement central qui traite les tissus et décrivez le type de CTO obtenu par cet établissement central.
- Si le CTO n'est pas reçu directement de l'établissement central, veuillez fournir des détails sur l'établissement d'où provient le CTO reçu.
- Si vous avez besoin d'espace supplémentaire, veuillez joindre un document à votre demande avec les renseignements pertinents.

C) Cellules

- Cochez le type de cellules lymphohématopoïétiques que votre établissement importe et distribue, ou seulement distribue. Si vous êtes l'établissement central pour des cellules lymphohématopoïétiques non mises en banque, et que vous importez des cellules prélevées par un pays étranger pour les transplanter dans votre programme, la Partie 4 ne s'applique pas à vous. Dans ce cas, veuillez indiquer le type de cellules que vous importez dans la Partie 3.
- Indiquez si votre établissement conserve des produits même si la conservation est effectuée pour vous par un autre établissement. Veuillez soumettre l'Annexe 2 si la conservation est effectuée au nom de votre établissement.

D) Organes

- Cochez le type d'organes que votre établissement importe et distribue, ou simplement distribue, en indiquant s'ils proviennent de donneurs décédés et/ou de donneurs vivants. Les îlots de Langerhans et les vaisseaux prélevés avec l'organe sont inclus dans les options puisqu'ils sont réglementés en tant qu'organes.
- Pour ce qui est des organes de donneurs décédés importés, l'établissement central serait l'organisation de dons d'organes (ODO) étrangère. Dans certains cas, l'ODO étrangère peut transiger directement avec l'établissement canadien de transplantation, lequel ne serait pas obligé de s'enregistrer comme importateur vu qu'il ne fait qu'importer l'organe qui sera utilisé dans son propre établissement. Dans

certain cas, une ODO canadienne peut participer au processus, mais peut agir au nom de l'établissement de transplantation comme facilitateur. Si vous êtes une ODO et que vous agissez en tant que facilitateur pour l'établissement canadien de transplantation, la Partie 4 ne s'applique pas à vous. Si vous êtes un établissement canadien de transplantation d'organes de donneurs décédés importés, la Partie 4 ne s'applique pas à vous.

- Il importe de noter que les tissus composites, qui sont des allogreffons composites vascularisés consistant en plusieurs types de tissus (p. ex. greffon du visage entier ou d'une main complète), peuvent répondre à la définition d'un tissu et d'un organe dans le Règlement sur les CTO. Il appartient à l'établissement central de déterminer les dispositions réglementaires les plus appropriées selon leur situation. Cette décision doit être reflétée dans la demande d'enregistrement.

E) Renseignements supplémentaires (facultatif)

- Fournissez des renseignements supplémentaires pour préciser le type d'activités effectués et/ou les produits traités par votre établissement.

Partie 5: Renseignements sur une autre entité

- Cochez la case « Oui » si vous avez d'autres entités. Autrement, cochez la case « Non ».
- Tous les établissements doivent remplir la Partie 5 et l'Annexe 2 s'ils ont d'autres entités.
- Par exemple, si un laboratoire effectue l'examen des donneurs pour votre établissement, vous devez inscrire ce laboratoire comme une autre entité.

Partie 6: Énoncé de conformité

- Complétez la Partie 6 seulement si vous soumettez une demande d'enregistrement initial, une mise à jour des renseignements ou un renouvellement d'enregistrement.
- Fournissez le nom, le titre, la signature (la signature électronique est acceptée) incluant la date de signature, le numéro de téléphone et le courriel du directeur médical ou scientifique.
- Si un nouveau directeur médical ou un nouveau directeur scientifique est nommé dans votre établissement, une nouvelle déclaration de conformité doit être signée et envoyée à Santé Canada.
- Si vous avisez Santé Canada d'une annulation d'enregistrement, complétez la Partie 7.



Afin que nous puissions traiter votre demande, le directeur médical ou le directeur scientifique doit signer et dater cette attestation. En signant la déclaration, le signataire atteste, par le fait même, de la conformité de l'établissement au Règlement sur les CTO. Une déclaration qui est fausse, trompeuse, inexacte ou incomplète peut constituer un motif pour refuser d'émettre un numéro d'enregistrement CTO, conformément à l'article 8 du Règlement sur les CTO.



L'attestation de conformité signée par un directeur médical ou scientifique prouve à Santé Canada que l'établissement reconnaît ses responsabilités en vertu du Règlement sur les CTO. Ceci permet un certain niveau d'assurance que les CTO qui sont traités, importés et distribués ou seulement distribués au Canada répondent aux exigences en matière de sécurité tel que décrites dans le Règlement sur les CTO, et que des procédures sont établies afin de protéger le public dans le cas où un problème surviendrait. Cette attestation n'empêche pas Santé Canada de procéder à des inspections afin de vérifier la conformité de l'établissement au Règlement sur les CTO.



Partie 7: Avis d'annulation

- Complétez la Partie 7 seulement si vous avisez Santé Canada de l'annulation de votre enregistrement CTO.
- Afin que nous puissions traiter votre demande, vous devez nous fournir le nom, le titre, la signature (la signature électronique est acceptée) incluant la date de signature, le numéro de téléphone et le courriel du directeur médical ou du directeur scientifique.
- Indiquez la date de cessation de toutes les activités réglementées sous le Règlement sur les CTO. Veuillez noter que les activités incluent dans votre enregistrement CTO ne peuvent plus être effectuées à votre établissement suivant cette date.
- Fournissez la raison de la cessation des activités et les détails sur le sort réservé aux CTO que votre établissement a en sa possession.



Le directeur médical ou le directeur scientifique doit signer et dater cette attestation afin que Santé Canada puisse traiter la demande. En signant la déclaration, le signataire atteste, par le fait même, que son établissement n'effectuera plus d'activités qui requiert un enregistrement CTO après la date de cessation des activités indiquée sur le formulaire. La disposition de tous les CTO en possession de votre établissement doit aussi être fournie.

Annexe 1: Adresse(s) supplémentaire(s) de l'établissement

- Complétez l'Annexe 1 si votre établissement a plusieurs adresses.
- Cochez la case « Oui » dans la Partie 2 si l'Annexe 1 est jointe à votre demande.
- Si d'autres tableaux de l'annexe 1 sont requis :
 - Si vous accédez au formulaire sur le site Web de Santé Canada, cliquez sur l'hyperlien au bas de la page de l'annexe 1, ce qui vous mènera à une autre page de l'annexe 1 avec des tableaux supplémentaires.
 - Lorsque vous soumettez votre formulaire de demande d'enregistrement dûment rempli à Santé Canada, veuillez vous assurer que toutes les pièces jointes supplémentaires requises du formulaire Annexe 1 sont présentes.
- Dans le titre, numérotez les adresses supplémentaires dans l'ordre qu'elles doivent apparaître en utilisant « __ de __ ». Par exemple, « 2 de 5 » indiquerait que cette adresse est la deuxième des cinq adresses supplémentaires soumises.

Annexe 2: Renseignements sur une autre entités (activités effectuées au nom du demandeur)

- Indiquez dans l'Annexe 2 les autres entités qui effectuent des activités au nom de votre établissement.
- Cochez la case « Oui » dans la Partie 5 si l'Annexe 2 est jointe à votre demande.
- Si d'autres tableaux de l'annexe 2 sont requis :
 - Si vous accédez au formulaire sur le site Web de Santé Canada, cliquez sur l'hyperlien au bas de la page de l'annexe 2, ce qui vous mènera à une autre page de l'annexe 2 avec des tableaux supplémentaires.
 - Lorsque vous soumettez votre formulaire de demande d'enregistrement dûment rempli à Santé Canada, veuillez vous assurer que toutes les pièces jointes supplémentaires requises du formulaire Annexe 2 sont présentes.
- Indiquez le nom de l'autre entité utilisée par votre établissement, son adresse, et ses activités CTO enregistrées dans cette annexe. Par exemple :
 - Le laboratoire qui effectue les tests de dépistage des maladies infectieuses, les tests microbiens ou le typage de l'antigène leucocytaire humain, le cas échéant.



- Le lieu de conservation des documents.
- Les entreprises de logistique tierces qui ne transportent des CTO qu'au nom d'un établissement et qui ne sont pas propriétaires des CTO.
- Dans le titre, numérotez les autres entités dans l'ordre qu'elles doivent apparaître en utilisant « ___ de ___ ». Par exemple, « 10 de 15 » indiquerait que cette autre entité est la dixième des quinze autres entités soumises.

Comment soumettre votre demande

Avant de soumettre votre formulaire, veuillez vous assurer que les éléments suivant ont été complétés:

- Toutes les parties du formulaire qui s'appliquent à votre établissement sont complétées.
- Le directeur médical ou le directeur scientifique a signé l'attestation de conformité dans la Partie 6 si vous soumettez une demande d'enregistrement initial, une mise à jour des renseignements ou un renouvellement d'enregistrement.
- Le directeur médical ou le directeur scientifique a signé l'avis d'annulation dans la Partie 7 si vous avisez Santé Canada d'une annulation d'enregistrement.
- L'Annexe 1 et l'Annexe 2 ont été complétées (le cas échéant).

Soumettre votre formulaire :



La méthode privilégiée pour soumettre votre formulaire est par **courriel**. Lors de la soumission par courriel, assurez-vous d'inclure les éléments suivants dans la ligne d'objet:

- Le numéro d'enregistrement CTO de votre établissement (si vous étiez enregistré précédemment)
- Le nom de votre établissement
- Le type de demande (Partie 1) (Exemple: Renouvellement)

Courriel : roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca

Télécopieur: (613) 960-2156

Poste : Programme de conformité des produits biologiques
Direction générale des opérations réglementaires et de l'application de la loi
3e étage du bâtiment Jeanne Mance
200 Promenade Eglantine, Tunney's Pasture
A.L. 1903C
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Pour toutes questions, veuillez contacter roeb.cto-dgoral@hc-sc.gc.ca.