

# Arrêté d'urgence sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19

## Définitions et interprétation

### Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent arrêté d'urgence.

- **autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19** Autorisation d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue. (*COVID-19 drug authorization*)
- **autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19** Autorisation d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui fera l'objet d'un essai clinique ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument. (*COVID-19 medical device authorization*)
- **chercheur compétent** Personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes habilitées en vertu des lois d'une province à y dispenser des soins de santé en vertu de leur licence et conduit un essai clinique ou, dans le cas où l'essai clinique est conduit par une équipe, en est responsable. (*qualified investigator*)
- **comité d'éthique de la recherche** Organisme dont le principal mandat est d'approuver la tenue de projets de recherche biomédicale sur des sujets humains et d'en contrôler périodiquement le déroulement afin de veiller à la sûreté et au bien-être des sujets ainsi qu'à la protection de leurs droits, et qui n'est pas lié au demandeur d'une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, au demandeur d'une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation. (*research ethics board*)
- **COVID-19** La maladie à coronavirus 2019. (*COVID-19*)
- **drogue utilisée en lien avec la COVID-19** Drogue pour usage humain fabriquée ou vendue en vue d'être utilisée en lien avec la COVID-19 ou présentée comme telle. (*COVID-19 drug*)
- **incident** Incident qui met en cause un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 faisant l'objet d'un essai clinique et qui, selon le cas :
  - **a)** est lié à une défaillance de l'instrument, à une dégradation de sa qualité ou de son efficacité ou à un étiquetage ou un mode d'emploi défectueux;
  - **b)** a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un sujet d'essai clinique, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait. (*incident*)
- **instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19** Instrument médical fabriqué ou vendu en vue d'être utilisé en lien avec la COVID-19 ou présenté comme tel. (*COVID-19 medical device*)

### Terminologie

2 (1) Sauf indication contraire du contexte, les termes du présent arrêté d'urgence s'entendent au sens du *Règlement sur les instruments médicaux* ou du *Règlement sur les aliments et drogues*, selon le cas.

### Définition de *essai clinique*

(2) Malgré le paragraphe (1), **essai clinique** s'entend au sens de l'article 2 de la Loi, sauf indication contraire.

## Champ d'application

### Application

**3 (1)** Le présent arrêté d'urgence s'applique à l'importation et à la vente d'instruments médicaux — autres que ceux de classe I — utilisés en lien avec la COVID-19 et de drogues — autres que celles mentionnées à l'annexe C de la Loi — utilisées en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique ainsi qu'à la conduite d'essais cliniques portant sur de tels instruments ou drogues.

### Non-application — instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

(2) Le *Règlement sur les instruments médicaux* ne s'applique pas à l'importation ou à la vente d'instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques portant sur de tels instruments, si ces activités sont visées par une autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 qui n'a pas été révoquée.

### Non-application — drogues utilisées en lien avec la COVID-19

(3) Les règlements ci-après ne s'appliquent pas à l'importation ou à la vente de drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui feront l'objet d'un essai clinique, ni à la conduite d'essais cliniques portant sur de telles drogues, si ces activités sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui n'a pas été révoquée :

- a) le *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles A.01.022 à A.01.024, A.01.026, A.01.041, A.01.042, A.01.050, A.01.067, A.01.068, C.01.015, C.01.036, C.01.037 à C.01.040, C.01.040.2, C.01.051, C.01.064 à C.01.067, C.01.070, C.01.131, C.01.133 à C.01.136 et C.01.435 et des titres 2 et 4 de la partie C;
- b) le *Règlement sur le sang*.

## PARTIE 1

### Instruments médicaux utilisés en lien avec la COVID-19

#### Demande d'autorisation

**4 (1)** La demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est présentée au ministre selon les modalités qu'il précise.

#### Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

- a) les nom et coordonnées du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'importateur;
- b) le nom et la classe de l'instrument;
- c) la description de l'instrument, ainsi que de ses matériaux de fabrication et d'emballage;

- **d)** l'énoncé des caractéristiques de l'instrument qui permettent de l'utiliser pour les états pathologiques, les fins et les utilisations pour lesquelles il est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- **e)** l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- **f)** les nom et coordonnées du fabricant qui figurent sur l'étiquette de l'instrument;
- **g)** l'adresse où l'instrument est fabriqué, si elle diffère de celle mentionnée dans les coordonnées fournies en application de l'alinéa f);
- **h)** le diagnostic, le traitement, l'atténuation ou les mesures prophylactiques pour lesquels l'instrument est requis;
- **i)** la liste des pays étrangers où il a été vendu, le nombre total d'unités vendues dans ces pays et un sommaire des problèmes signalés et des rappels effectués dans ces pays;
- **j)** les renseignements connus relativement à la qualité, à la sûreté et à l'efficacité de l'instrument;
- **k)** le mode d'emploi, sauf lorsqu'il peut être utilisé de façon efficace et en toute sécurité sans mode d'emploi;
- **l)** une attestation du demandeur portant que des procédures écrites concernant les registres de distribution, les plaintes, les rapports d'incidents et les rappels ont été mises en œuvre;
- **m)** une copie de l'étiquette de l'instrument;
- **n)** le nom du chercheur compétent et ses qualifications professionnelles, notamment sa formation et son expérience;
- **o)** les nom et coordonnées de l'établissement où il est proposé d'effectuer l'essai clinique visé par la demande;
- **p)** le protocole de l'essai clinique proposé, notamment le nombre de sujets d'essai clinique, le nombre d'unités de l'instrument qu'il est proposé d'utiliser, le but de l'essai et l'hypothèse sur laquelle il se fonde, la durée de l'essai ainsi qu'une copie de la formule de consentement éclairé des sujets;
- **q)** un engagement écrit de la part du chercheur compétent portant :
  - **(i)** qu'il effectuera l'essai conformément au protocole d'essai fourni par le demandeur,
  - **(ii)** qu'il informera tout sujet d'essai clinique des risques et des avantages liés à l'utilisation de l'instrument et obtiendra de celui-ci un consentement éclairé relatif à son utilisation,
  - **(iii)** que l'instrument ne sera utilisé que par lui, ou par une personne sous sa supervision;
- **r)** dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa p), pour chaque lieu d'essai clinique, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande.

## Instruments de classe II

**(3)** Malgré le paragraphe (2), dans le cas où la demande d'autorisation porte sur un instrument médical de classe II utilisé en lien avec la COVID-19, les renseignements et le matériel visés aux alinéas (2)c), h) à j), n) et q) peuvent être omis de la demande.

## Délivrance

**5** Le ministre délivre l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si les exigences ci-après sont respectées :

- **a)** le demandeur a présenté au ministre une demande conforme aux exigences de l'article 4;
- **b)** le demandeur a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 10(1) selon les modalités prévues au paragraphe 10(2);
- **c)** le ministre décide que :
  - **(i)** la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique, utilisateurs ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de l'instrument qui fera l'objet de l'essai clinique,
  - **(ii)** l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,
  - **(iii)** les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

### **Approbation — comité d'éthique de la recherche**

**6** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument à moins d'avoir obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole et de la formule de consentement éclairé visés à l'alinéa 4(2)p) pour chaque lieu d'essai clinique.

### **Conditions**

**7** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou modifier de telles conditions.

### **Modification**

**8** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre un instrument visé par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument si la teneur des renseignements ou du matériel visés au paragraphe 4(2) ou, le cas échéant, fournis en application du paragraphe 10(1), diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, sauf si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;
- **b)** le ministre décide que les exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) sont respectées;
- **c)** le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 10(1) selon les modalités prévues au paragraphe 10(2);
- **d)** le ministre modifie l'autorisation.

### **Suspension**

**9 (1)** Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

- **a)** il décide que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 5c)(i) à (iii) n'est plus respectée;
- **b)** le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 10(1) selon les modalités prévues au paragraphe 10(2);

- **c)** le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent arrêté d'urgence ou à toute disposition de la Loi relative à l'instrument.

## Rétablissement

**(2)** Le ministre rétablit l'autorisation si son titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il a prévues, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

## Renseignements et matériel supplémentaires

**10 (1)** Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

## Modalités

**(2)** Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités qu'il précise.

## Cessation

**11** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique visé par l'autorisation, est tenu, sans délai :

- **a)** d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de cette mesure;
- **b)** d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de cette mesure et de les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique, utilisateurs ou autres personnes;
- **c)** à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de l'instrument à compter de la date de cessation et de prendre les mesures convenables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de l'instrument vendu.

## Révocation facultative

**12 (1)** Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 si son titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il a prévues, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 9(2).

## Révocation obligatoire

**(2)** Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il a reçu l'avis de cessation visé à l'alinéa 11a).

## Étiquetage

**13 (1)** Il est interdit d'importer ou de vendre un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 visé par l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique portant sur un tel instrument, sauf si celui-ci est accompagné d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- **a)** le nom de l'instrument;
- **b)** les nom et coordonnées du fabricant;

- **c)** l'identificateur de l'instrument, notamment celui de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- **d)** dans le cas d'un instrument de classe III ou IV, le numéro de contrôle;
- **e)** lorsque le contenu n'est pas facilement visible, une indication de ce que contient l'emballage, en termes qui conviennent à l'instrument, tels la grandeur, le poids net, la longueur, le volume ou le nombre d'unités;
- **f)** la mention que l'instrument est stérile, s'il est destiné à être vendu dans cet état;
- **g)** s'il y a lieu, la date de péremption de l'instrument;
- **h)** les états pathologiques, fins et utilisations pour lesquels l'instrument est fabriqué, vendu ou présenté, notamment ses spécifications de rendement lorsqu'elles sont nécessaires à sa bonne utilisation;
- **i)** le mode d'emploi, sauf lorsque l'instrument peut être utilisé en toute sécurité et de façon efficace sans mode d'emploi;
- **j)** les conditions d'entreposage particulières de l'instrument;
- **k)** la mention que l'instrument est un instrument de recherche;
- **l)** la mention que l'instrument est réservé à l'usage de chercheurs compétents;
- **m)** dans le cas d'un instrument diagnostique in vitro, la mention que les spécifications de rendement de l'instrument n'ont pas été établies.

## Présentation des renseignements

(2) Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer dans l'étiquette en français et en anglais.

## Signalement d'incidents

**14** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, au plus tard dix jours après avoir pris connaissance d'un incident mettant en cause un instrument visé par l'autorisation qui est survenu au Canada ou à l'étranger, de le signaler au ministre et de lui en préciser la nature et les circonstances.

## Registres

**15 (1)** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique visé par l'autorisation favorisant la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

## Contenu

(2) Il tient des registres complets et précis, lesquels comprennent les renseignements et le matériel visés au paragraphe 4(2), sur tout instrument visé par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément au présent arrêté d'urgence.

## Durée de conservation

(3) Il conserve les registres durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

## Registre de distribution

**16 (1)** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 tient un registre de distribution de tout instrument qu'il importe ou vend conformément à l'autorisation ou qui fait l'objet de l'essai clinique visé par l'autorisation.

### **Retrait**

**(2)** Le registre contient suffisamment de renseignements pour permettre le retrait rapide et complet d'un tel instrument.

### **Durée de conservation**

**(3)** Le titulaire de l'autorisation conserve le registre durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

### **Accessibilité**

**(4)** Le registre est tenu de façon à être facilement accessible.

### **Plaintes**

**17** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, de tenir des dossiers sur les éléments suivants :

- **a)** les problèmes reliés aux caractéristiques de rendement ou à la sûreté de l'instrument qui lui ont été signalés après la vente initiale de l'instrument au Canada;
- **b)** les mesures qu'il a prises à la suite de ces problèmes.

### **Procédures écrites**

**18** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, relativement à tout instrument visé par l'autorisation, d'établir et de mettre en œuvre des procédures écrites qui lui permettront d'effectuer :

- **a)** d'une part, une enquête sur les problèmes visés à l'alinéa 17a) de façon efficace et en temps opportun;
- **b)** d'autre part, le rappel de l'instrument en cause de façon efficace et en temps opportun.

### **Renseignements — rappel**

**19 (1)** Le titulaire de l'autorisation relative à un instrument médical utilisé en lien avec la COVID-19 est tenu, avant ou au moment d'effectuer le rappel d'un instrument visé par l'autorisation, de transmettre au ministre les renseignements et le matériel suivants :

- **a)** les nom et identificateur de l'instrument, notamment l'identificateur de tout instrument médical faisant partie d'un système, d'une trousse d'essai, d'un ensemble d'instruments, d'une famille d'instruments ou d'une famille d'ensembles d'instruments;
- **b)** les nom et coordonnées du fabricant et, le cas échéant, de l'importateur ainsi que ceux de l'établissement où l'instrument a été fabriqué, s'ils diffèrent de ceux du fabricant;
- **c)** les motifs du rappel, la nature de la défectuosité — réelle ou potentielle — ainsi que la date et les circonstances de sa découverte;
- **d)** l'évaluation du risque lié à la défectuosité réelle ou potentielle;
- **e)** le nombre d'unités en cause fabriquées, importées ou vendues au Canada;

- **f)** la période durant laquelle les unités en cause ont été vendues au Canada;
- **g)** le nom des personnes à qui l'instrument en cause a été vendu ainsi que le nombre d'unités vendues à chaque personne;
- **h)** une copie de tout communiqué diffusé relativement au rappel;
- **i)** le plan d'action proposé pour effectuer le rappel, y compris la date de début du rappel, les modalités de temps et autres selon lesquelles le ministre sera informé du déroulement du rappel et la date prévue de la fin du rappel;
- **j)** les mesures proposées pour que le problème ne se reproduise pas;
- **k)** les nom, titre et numéro de téléphone d'un représentant du titulaire de l'autorisation avec lequel communiquer pour tout renseignement concernant le rappel.

### Renseignements après rappel

(2) Dès que possible après la fin du rappel, il prépare et soumet au ministre :

- **a)** les résultats du rappel;
- **b)** les mesures qui ont été prises pour que le problème ne se reproduise pas.

### Renseignements fournis au nom du titulaire

(3) Malgré les paragraphes (1) et (2), le titulaire de l'autorisation peut confier à l'importateur de l'instrument le soin de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel visés à ces paragraphes, si ce dernier détient les mêmes renseignements et matériel.

### Avis au ministre

(4) Il avise par écrit le ministre de sa décision de permettre à l'importateur de préparer et de soumettre, en son nom, les renseignements et le matériel relativement au rappel.

## PARTIE 2

### Drogues utilisées en lien avec la COVID-19

#### Demande d'autorisation

**20 (1)** La demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est signée et datée par le directeur médical ou scientifique du demandeur au Canada et par le premier dirigeant du demandeur et présentée au ministre selon les modalités qu'il précise.

#### Contenu

(2) Elle contient suffisamment de renseignements et de matériel pour permettre au ministre de décider s'il délivre l'autorisation, notamment :

- **a)** le protocole de l'essai clinique proposé;
- **b)** un exemplaire de la déclaration, qui figurera dans chaque formule de consentement éclairé, exposant les risques ainsi que les bénéfices prévus pour la santé des sujets d'essai clinique résultant de leur participation à l'essai;
- **c)** une attestation relative à l'essai clinique contenant :



- (i) le titre du protocole et le numéro de l'essai clinique,
  - (ii) la marque nominative, le nom chimique ou le code de la drogue,
  - (iii) les catégories thérapeutique et pharmacologique de la drogue,
  - (iv) les ingrédients médicinaux de la drogue,
  - (v) les ingrédients non médicinaux de la drogue,
  - (vi) la forme posologique de la drogue,
  - (vii) les nom et coordonnées du demandeur,
  - (viii) si la drogue doit être importée, les nom et coordonnées du représentant du demandeur au Canada qui est responsable de sa vente,
  - (ix) pour chaque lieu d'essai clinique, le nom et les coordonnées du chercheur compétent, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,
  - (x) les nom et coordonnées du comité d'éthique de la recherche qui a approuvé le protocole visé à l'alinéa a) et la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa b), pour chaque lieu d'essai clinique, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande,
  - (xi) une déclaration précisant :
    - (A) que l'essai clinique sera conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent arrêté d'urgence,
    - (B) que les renseignements et le matériel contenus dans la demande ou auxquels celle-ci renvoie sont exacts, complets et ne sont ni faux ni trompeurs,
- d) les nom et coordonnées de tout comité d'éthique de la recherche ayant auparavant refusé d'approuver le protocole de l'essai clinique visé à l'alinéa a), ainsi que la date et les motifs du refus, si ces renseignements sont connus au moment de la présentation de la demande;
  - e) les propriétés physiques, chimiques et pharmaceutiques de la drogue;
  - f) les aspects pharmacologiques de la drogue, y compris ses métabolites observés chez les espèces animales testées;
  - g) le comportement pharmacocinétique de la drogue et le métabolisme de celle-ci, y compris la façon dont elle est transformée biologiquement chez les espèces animales testées;
  - h) le cas échéant, les effets toxicologiques de la drogue observés chez les espèces animales testées lors d'études à dose unique, d'études à dose répétée ou d'études spéciales;
  - i) le cas échéant, les résultats des études de carcinogénicité chez les espèces animales testées à l'égard de la drogue;
  - j) le cas échéant, les résultats des études cliniques sur le comportement pharmacocinétique de la drogue;
  - k) le cas échéant, lorsque des essais cliniques ont déjà été conduits sur des sujets humains, les renseignements suivants obtenus lors de ces essais : l'innocuité de la drogue, son comportement pharmacodynamique, son efficacité et ses doses-réponses;
  - l) si la drogue contient un excipient d'origine humaine, y compris toute utilisation dans un placebo :
    - (i) la mention que l'excipient s'est vu attribuer une identification numérique en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou, s'agissant d'une drogue nouvelle, s'est vu délivrer un avis de conformité en application du paragraphe C.08.004(1) de ce règlement,

- **(ii)** dans tout autre cas, les renseignements justifiant l'identité, la pureté, l'activité, la stabilité et l'innocuité de l'excipient;
- **m)** s'il s'agit d'une drogue à l'égard de laquelle aucune identification numérique n'a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou d'une drogue nouvelle à l'égard de laquelle aucun avis de conformité n'a été délivré en application des articles C.08.004 ou C.08.004.01 de ce règlement, les renseignements sur la chimie et la fabrication de la drogue, y compris le lieu de fabrication;
- **n)** la date projetée du début de l'essai clinique à chaque lieu d'essai clinique, si ce renseignement est connu au moment de la présentation de la demande.

## Drogues mises en marché

**(3)** Dans le cas où la demande d'autorisation porte sur une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 qui respecte les conditions prévues aux alinéas 27a) à c), elle doit en outre contenir les renseignements et le matériel suivants :

- **a)** une copie de l'étiquette de la drogue;
- **b)** des renseignements démontrant que l'utilisation proposée de la drogue est conforme aux normes de la pratique médicale.

## Délivrance

**21** Le ministre délivre l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les exigences ci-après sont respectées :

- **a)** le demandeur a présenté au ministre une demande conforme aux exigences de l'article 20;
- **b)** le demandeur a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 30(1) selon les modalités prévues au paragraphe 30(2);
- **c)** le ministre décide que :
  - **(i)** la santé ou la sûreté des sujets d'essai clinique ou autres personnes ne seraient pas indûment compromises par l'utilisation de la drogue qui fera l'objet de l'essai clinique,
  - **(ii)** l'essai clinique ne va pas à l'encontre de l'intérêt des sujets d'essai clinique en cause,
  - **(iii)** les objectifs de l'essai clinique peuvent être atteints.

## Renseignements additionnels préalables à l'essai clinique

**22** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue sauf si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** il a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;
- **b)** il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande.

## Conditions

**23** Le ministre peut, en tout temps, assortir de conditions l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou modifier de telles conditions.

## Modification

**24 (1)** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer ou de vendre une drogue visée par l'autorisation ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue si la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) et m) diffère sensiblement de la teneur des renseignements ou du matériel contenus dans la demande d'autorisation, sauf si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** le titulaire de l'autorisation a présenté au ministre une demande de modification de celle-ci;
- **b)** le titulaire de l'autorisation a obtenu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche à l'égard du protocole visé à l'alinéa 20(2)a) et de la formule de consentement éclairé contenant la déclaration visée à l'alinéa 20(2)b) pour chaque lieu d'essai clinique;
- **c)** il a fourni au ministre les renseignements et le matériel visés aux sous-alinéas 20(2)c)(ix) et (x) et aux alinéas 20(2)d) et n) qui n'avaient pas été fournis au moment de la présentation de la demande, le cas échéant;
- **d)** le ministre décide que les exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) sont respectées;
- **e)** le titulaire de l'autorisation a fourni au ministre les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 30(1) selon les modalités prévues au paragraphe 30(2);
- **f)** le ministre modifie l'autorisation.

## Modification immédiate

**(2)** Malgré le paragraphe (1), le titulaire de l'autorisation peut procéder immédiatement à la modification de la teneur des renseignements ou du matériel visés aux alinéas 20(2)a) ou m) si l'essai clinique visé par l'autorisation ou l'utilisation de la drogue sur laquelle porte cet essai met en danger la santé d'un sujet d'essai clinique ou celle d'une autre personne.

## Demande de modification

**(3)** Il présente, dans les quinze jours suivant la date de mise en œuvre de la modification, une demande conformément au paragraphe (1) faisant état de cette modification.

## Interdiction — importation

**25** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 d'importer une drogue visée par l'autorisation dont la vente enfreindrait la Loi.

## Interdiction — importation et vente

**26** Il est interdit au titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 de vendre ou d'importer une drogue visée par l'autorisation sauf s'il a un représentant au Canada responsable de sa vente.

## Drogues mises en marché

**27** Les alinéas 20(2)e) à l), l'article 33 et les alinéas 35(2)a) à c) ne s'appliquent pas aux drogues utilisées en lien avec la COVID-19 qui sont visées par une autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** leur utilisation est conforme aux normes de la pratique médicale;

- **b)** un avis de conformité a été délivré en application du paragraphe C.08.004(1) du *Règlement sur les aliments et drogues* ou une identification numérique a été attribuée en vertu du paragraphe C.01.014.2(1) de ce règlement à leur égard;
- **c)** l'essai clinique visé par l'autorisation porte sur des fins ou un mode d'emploi autres que ceux pour lesquels l'avis de conformité a été délivré ou l'identification numérique a été attribuée.

## Bonnes pratiques cliniques

**28** Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 veille à ce que l'essai clinique visé par l'autorisation soit conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et, en particulier, à ce que :

- **a)** l'essai clinique soit fondé sur le plan scientifique et clairement décrit dans le protocole de l'essai clinique;
- **b)** l'essai clinique soit conduit et la drogue utilisée conformément au protocole et au présent arrêté d'urgence;
- **c)** des systèmes et des procédures visant à assurer la qualité de tous les aspects de l'essai clinique soient mis en œuvre;
- **d)** l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche soit obtenue avant le début de l'essai clinique pour chaque lieu d'essai clinique;
- **e)** à chaque lieu d'essai clinique, il y ait au plus un chercheur compétent;
- **f)** à chaque lieu d'essai clinique, les soins de santé et les décisions médicales dans le cadre de l'essai clinique relèvent du professionnel de la santé autorisé à fournir des soins médicaux et à prendre des décisions médicales;
- **g)** chaque personne collaborant à la conduite de l'essai clinique soit qualifiée, par ses études, sa formation et son expérience, pour accomplir les tâches qui lui sont confiées;
- **h)** le consentement éclairé — donné conformément à l'article 36 et à tout autre règle de droit applicable régissant le consentement — soit obtenu par écrit de chaque personne avant sa participation à l'essai clinique mais seulement après avoir été informée de ce qui suit :
  - **(i)** les risques et bénéfices prévus pour sa santé résultant de sa participation à l'essai clinique,
  - **(ii)** tout autre aspect de l'essai clinique nécessaire à la prise de sa décision de participer à l'essai clinique;
- **i)** la drogue soit fabriquée, manutentionnée et emmagasinée conformément aux bonnes pratiques de fabrication visées aux dispositions des titres 2 et 4 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, à l'exception des articles C.02.019, C.02.025 et C.02.026, qui sont applicables.

## Suspension

**29 (1)** Le ministre peut, par avis motivé, suspendre en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 dans les cas suivants :

- **a)** il décide que l'une ou l'autre des exigences prévues aux sous-alinéas 21c)(i) à (iii) n'est plus respectée;
- **b)** le titulaire de l'autorisation ne lui a pas fourni les renseignements et le matériel supplémentaires demandés en application du paragraphe 30(1) selon les modalités prévues au paragraphe 30(2);
- **c)** le titulaire de l'autorisation a contrevenu au présent arrêté d'urgence ou à toute disposition de la Loi relative à la drogue.

## Rétablissement

**(2)** Le ministre rétablit l'autorisation si son titulaire lui fournit, selon les modalités qu'il a prévues, les renseignements ou le matériel démontrant que la situation ayant donné lieu à la suspension n'existait pas ou a été corrigée.

### **Renseignements et matériel supplémentaires**

**30 (1)** Le ministre peut demander à la personne ayant présenté une demande d'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou au titulaire d'une telle autorisation de lui fournir les renseignements et le matériel supplémentaires, y compris des échantillons, qui lui sont nécessaires pour décider s'il convient de délivrer, de modifier ou de suspendre l'autorisation.

### **Modalités**

**(2)** Le demandeur ou le titulaire de l'autorisation fournit les renseignements et le matériel au ministre selon les modalités qu'il précise.

### **Cessation**

**31** Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, s'il cesse de conduire en tout ou en partie l'essai clinique visé par l'autorisation, est tenu, sans délai :

- **a)** d'aviser par écrit le ministre de la cessation et des motifs de cette mesure;
- **b)** d'informer par écrit tous les chercheurs compétents de la cessation et des motifs de cette mesure et de les aviser par écrit des risques possibles pour la santé des sujets d'essai clinique ou autres personnes;
- **c)** à tout lieu d'essai clinique en cause, de cesser l'importation ou la vente de la drogue à compter de la date de cessation et de prendre les mesures convenables pour veiller à la récupération de toute quantité inutilisée de la drogue vendue.

### **Révocation facultative**

**32 (1)** Le ministre peut, par avis motivé, révoquer en tout ou en partie l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 si son titulaire ne lui a pas fourni, selon les modalités qu'il a prévues, les renseignements et le matériel visés au paragraphe 29(2).

### **Révocation obligatoire**

**(2)** Il révoque l'autorisation en tout ou en partie s'il a reçu l'avis de cessation visé à l'alinéa 31a).

### **Étiquetage**

**33 (1)** Il est interdit d'importer ou de vendre une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 visée par l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 ou de conduire un essai clinique portant sur une telle drogue, sauf si celle-ci est accompagnée d'une étiquette qui porte les renseignements suivants :

- **a)** une mention indiquant que la drogue est de nature expérimentale et ne doit être utilisée que par un chercheur compétent;
- **b)** le nom, le numéro ou la marque d'identification de la drogue;
- **c)** la date limite d'utilisation de la drogue;
- **d)** les conditions d'emmagasinage recommandées de la drogue;
- **e)** le numéro de lot de la drogue;
- **f)** les nom et coordonnées du titulaire de l'autorisation;

- **g)** le code ou l'identification du protocole.

## Présentation des renseignements

**(2)** Les renseignements visés au paragraphe (1) doivent figurer dans l'étiquette en français et en anglais.

## Signalement de réactions indésirables graves et imprévues

**34** Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu d'informer le ministre de toute réaction indésirable grave et imprévue à la drogue qui fait l'objet de l'essai clinique et qui est survenue au Canada ou à l'étranger :

- **a)** dans les quinze jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction n'entraîne pas la mort ni ne met en danger la vie;
- **b)** dans les sept jours suivant le moment où il en a eu connaissance, lorsque cette réaction entraîne la mort ou met en danger la vie.

## Registres

**35 (1)** Le titulaire de l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19 est tenu de consigner dans des registres, de traiter et de conserver les renseignements relatifs à l'essai clinique visé par l'autorisation favorisant la présentation de rapports complets et exacts sur ces renseignements ainsi que leur interprétation et leur vérification.

## Contenu

**(2)** Il tient des registres complets et précis sur toute drogue visée par l'autorisation afin de démontrer que l'essai clinique est conduit conformément aux bonnes pratiques cliniques et au présent arrêté d'urgence, ces registres comprenant les renseignements et le matériel suivants :

- **a)** les renseignements et le matériel visés aux alinéas 20(2)e) à k);
- **b)** un registre sur les modifications apportées aux renseignements et au matériel visés à l'alinéa a) et les motifs de celles-ci, ainsi que les documents les justifiant;
- **c)** un registre sur tous les incidents thérapeutiques liés à la drogue survenus au Canada ou à l'étranger, y compris les indications de la drogue et sa forme posologique au moment où l'incident thérapeutique est survenu;
- **d)** un registre sur toutes les réactions indésirables graves et imprévues à la drogue respectant les conditions prévues aux alinéas 27a) à c), qui sont survenues au Canada ou à l'étranger;
- **e)** un registre sur l'inscription des sujets d'essai clinique où sont consignés les renseignements permettant d'identifier et de contacter ceux-ci si la vente de la drogue peut présenter un risque pour leur santé ou celle d'autres personnes;
- **f)** un registre sur l'expédition, la réception, l'aliénation, le retour et la destruction de la drogue;
- **g)** pour chaque lieu d'essai clinique, un engagement signé et daté par le chercheur compétent, avant son entrée en fonction dans le cadre de l'essai clinique, portant :
  - **(i)** qu'il conduira l'essai clinique d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques,
  - **(ii)** qu'en cas de cessation en tout ou en partie de l'essai clinique par le titulaire de l'autorisation, il informera immédiatement les sujets d'essai clinique et le comité d'éthique de la recherche de la cessation et des motifs de celle-ci et les avisera par écrit des risques possibles pour la santé des sujets ou celle d'autres personnes, le cas échéant;

- **h)** pour chaque lieu d'essai clinique, un exemplaire de la formule de consentement éclairé et du protocole, ainsi que les modifications qui y ont été apportées, qu'un comité d'éthique de la recherche a approuvés pour ce lieu;
- **i)** une attestation signée et datée par un comité d'éthique de la recherche portant qu'il a examiné et approuvé le protocole et la formule de consentement éclairé pour chaque lieu d'essai clinique et qu'il exerce ses activités d'une manière conforme aux bonnes pratiques cliniques.

## **Durée de conservation**

(3) Il conserve les registres durant la période de validité du présent arrêté d'urgence.

## **PARTIE 3**

### **Dispositions générales**

#### **Consentement éclairé par écrit à distance**

**36 (1)** Le chercheur compétent peut obtenir d'une personne son consentement éclairé par écrit et à distance pour participer à l'essai clinique portant sur un instrument médical ou une drogue utilisés en lien avec la COVID-19 qui sont visés par l'autorisation relative à un instrument utilisé en lien avec la COVID-19 ou l'autorisation relative à une drogue utilisée en lien avec la COVID-19, s'il ne lui est pas possible de l'obtenir en personne.

#### **Consentement éclairé de façon non écrite**

(2) Lorsque la personne n'est pas en mesure de donner son consentement éclairé par écrit, le chercheur compétent peut l'obtenir de façon non écrite si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** le chercheur compétent lui lit le contenu de la formule de consentement éclairé;
- **b)** la personne donne son consentement éclairé devant témoin;
- **c)** une attestation du témoin selon laquelle la personne a fourni ce consentement est fournie au chercheur dès que possible.

## **PARTIE 4**

### **Autres essais cliniques**

#### **Exemption — certaines drogues**

**37 (1)** La personne autorisée sous le régime du titre 5 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer une drogue destinée à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

#### **Clarification — suspension et annulation**

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

- **a)** à l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue qui est suspendue en totalité;
- **b)** dans le cas de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, à l'autorisation de vendre ou d'importer la drogue qui est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

## Définition de *essai clinique*

(3) Au présent article, ***essai clinique*** s'entend au sens de l'article C.05.001 du *Règlement sur les aliments et drogues*.

## Exemption — produits pharmaceutiques radioactifs émetteurs de positrons

**38 (1)** La personne autorisée sous le régime du titre 3 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues* à vendre ou à importer un produit pharmaceutique radioactif émetteur de positrons destiné à une étude et toute autre personne qui conduit l'étude sont, à l'égard de cette étude, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

## Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

- **a)** à l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique qui est suspendue en totalité;
- **b)** à l'égard de la conduite de l'étude au lieu d'étude, si l'autorisation de vendre ou d'importer le produit pharmaceutique est suspendue ou annulée, à l'égard de ce lieu.

## Exemption — produits de santé naturels

**39 (1)** La personne autorisée sous le régime de la partie 4 du *Règlement sur les produits de santé naturels* à vendre ou à importer un produit de santé naturel destiné à un essai clinique et toute autre personne qui conduit l'essai sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

## Clarification — suspension et annulation

(2) Il est entendu que l'exemption ne s'applique pas :

- **a)** à l'autorisation de vendre ou d'importer le produit qui est suspendue en totalité;
- **b)** dans le cas de la conduite de l'essai clinique à un lieu d'essai clinique, à l'autorisation de vendre ou d'importer le produit qui est suspendue ou annulée à l'égard de ce lieu.

## Définitions

(3) Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

- ***essai clinique*** S'entend au sens de l'article 63 du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*clinical trial*)
- ***produit de santé naturel*** S'entend au sens du paragraphe 1(1) du *Règlement sur les produits de santé naturels*. (*natural health product*)

## Exemption — instruments médicaux

**40 (1)** La personne autorisée sous le régime de la partie 3 du *Règlement sur les instruments médicaux* à vendre un instrument médical aux fins d'essai expérimental et les personnes qui conduisent l'essai relatif à l'instrument sont, à l'égard de cet essai, soustraites à l'application de l'article 3.1 de la Loi.

## Exception



**(2)** L'exemption ne s'applique pas à la personne à qui l'instrument ne peut être vendu en raison d'une mesure prise par le ministre en vertu du paragraphe 85(2) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

### **Suspension – personne réputée être titulaire**

**41 (1)** L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue est suspendue si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** le titulaire de l'autorisation est réputé l'être en vertu de l'un ou l'autre des articles 180 à 182 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;
- **b)** l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer une drogue aux fins d'essai clinique est suspendue en vertu de l'une des dispositions suivantes :
  - **(i)** les articles C.03.317, C.05.016 ou C.05.017 du *Règlement sur les aliments et drogues*,
  - **(ii)** les articles 80 ou 81 du *Règlement sur les produits de santé naturels*.

### **Rétablissement**

**(2)** L'autorisation mentionnée à l'alinéa 1b) qui est rétablie entraîne le rétablissement de l'autorisation qui a été suspendue en vertu du paragraphe (1).

### **Révocation – personne réputée être titulaire**

**(3)** L'autorisation de conduire l'essai clinique relatif à une drogue ou un instrument médical est révoquée si les conditions ci-après sont réunies :

- **a)** le titulaire de l'autorisation est réputé l'être en vertu de l'un ou l'autre des articles 180 à 183 de la *Loi n° 1 d'exécution du budget de 2019*;
- **b)** l'autorisation du titulaire de vendre ou d'importer une drogue ou un instrument aux fins de l'essai clinique est annulée conformément à l'une des dispositions ci-après :
  - **(i)** dans le cas d'une drogue :
    - **(A)** l'article C.03.319 ou les alinéas C.05.016(4)b) ou C.05.017(3)b) du *Règlement sur les aliments et drogues*,
    - **(B)** l'alinéa 82b) du *Règlement sur les produits de santé naturels*,
  - **(ii)** dans le cas d'un instrument, l'alinéa 85(2)b) du *Règlement sur les instruments médicaux*.

### **Suspension et annulation en partie**

**(4)** Dans les cas où l'autorisation visée aux alinéas (1)b) ou (3)b) est annulée ou suspendue en partie, l'autorisation de conduire un essai clinique l'est aussi et dans la même mesure.