
COMITÉ CONSULTATIF SCIENTIFIQUE SUR LES THÉRAPIES ANTI-VIH

ATTRIBUTIONS (ÉBAUCHE)

Le Comité consultatif scientifique sur les thérapies anti-VIH (CCS-T-VIH) sert de tribune de consultation et de rétroaction pour les membres de la direction et les scientifiques de Santé Canada (SC). Le CCS donne des conseils sur les nouvelles questions liées aux infections par le VIH/sida, aux thérapies anti-VIH/sida et à la recherche sur le VIH/sida. Il offre une expertise collective en santé et dans les domaines connexes pour aider différentes directions générales de SC à prendre des décisions éclairées en matière de gestion des risques une fois que les évaluations des risques et des avantages ont été réalisées par SC; toutefois, c'est SC qui prend les décisions.

1. MANDAT

Offrir régulièrement et rapidement des conseils scientifiques, médicaux et cliniques sur les questions actuelles et nouvelles liées aux travaux de différentes directions générales de SC, sur les sujets suivants :

- a) les thérapies et vaccins anti-VIH;
- b) les produits connexes spécifiques contre le VIH/sida (avant et après la commercialisation);
- c) les progrès de la recherche sur le VIH/sida au Canada et à l'étranger.

Le Comité s'acquitte de son mandat en donnant des conseils sur les questions suivantes, selon la demande :

- l'élaboration de lignes directrices sur l'usage de thérapies anti-VIH, au besoin;
- les nouvelles questions liées à l'efficacité, aux méthodes d'analyse biologique et chimique, à la toxicité, aux interactions de thérapies pertinentes sur le plan clinique, et à la recherche nécessaire en matière de réglementation, au besoin;
- les exigences relatives aux nouveaux médicaments, après la commercialisation, au besoin;
- la place des nouveaux médicaments dans le continuum des soins pour les associations de santé publique;
- les questions d'éthique et de politique concernant l'approbation et l'usage des médicaments et le processus d'approbation réglementaire en général;

- les questions découlant directement des présentations de drogues des promoteurs;
- l'étiquetage, les monographies de produit, les notices d'accompagnement des produits et les mises en garde.

Le Comité offre également :

- des conseils spécialisés sur le plan scientifique, pharmacologique, toxicologique et clinique pour l'élaboration de protocoles concernant les drogues nouvelles de recherche et de lignes directrices sur l'examen des présentations, et pour l'examen des présentations de médicament ou de produit biologique, au besoin;
- une évaluation de produits thérapeutiques, de nouvelles indications pour des produits existants, et de nouveaux schémas posologiques pour différentes populations étudiées;
- des conseils sur l'élaboration de « normes relatives aux éléments probants » pour les décisions relatives aux risques et aux avantages dans les études sur le VIH;
- des conseils durant des urgences ou des situations de crise;
- au besoin, des conseils sur la situation concernant :
 - ▶ l'efficacité et l'utilisation de marqueurs de remplacement;
 - ▶ la pertinence de l'information et des lignes directrices en matière de traitement concernant des thérapies anti-VIH;
 - ▶ les essais cliniques au Canada;
 - ▶ la résistance aux médicaments.

2. STRUCTURE HIÉRARCHIQUE

Le Comité rend compte au directeur général (DG) de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) ou à la personne désignée, qui agit à titre de secrétaire général du Comité.

3. COMPOSITION DU COMITÉ, PARTICIPATION ET COMPÉTENCES

a) Membres - Le Comité est composé de membres principaux et de membres *ad hoc* choisis pour leurs compétences scientifiques ou médicales ou pour leurs connaissances, compte tenu du mandat du Comité. Les membres principaux sont des membres permanents pour toute la durée de leur mandat. Les membres *ad hoc* sont invités à participer aux activités du Comité pendant une période déterminée, lorsqu'un sujet ou un groupe de sujets particuliers sont abordés. Le Comité compte aussi des membres qui représentent la collectivité en général.

b) Nombre de membres - Le nombre de membres principaux ne doit pas dépasser 11. Pour des raisons d'efficacité, le nombre de membres est limité à 15 pour toutes les réunions.

c) Choix des membres - Le secrétaire général choisit et nomme un président et un président associé parmi les membres principaux ou les personnes nommées. En l'absence du président ou dans toute circonstance où celui-ci ne peut exercer ses fonctions, le président associé dirige le Comité.

Le secrétaire général choisit les membres principaux et les membres *ad hoc* après avoir consulté le président. Les membres principaux et les membres *ad hoc* éventuels sont choisis après consultation d'un large éventail de sources (p. ex., sociétés scientifiques et de professionnels de la santé, universités, et organismes gouvernementaux).

Le Comité dans son ensemble comprend un mélange approprié de représentants des deux sexes, de diverses régions, langues et ethnies et de divers domaines de compétence, dont les suivants :

- compétences médicales
 - gestion d'essais cliniques ou épidémiologiques
 - essais thérapeutiques et pathogéniques
 - soins primaires
 - soins tertiaires et spécialisés
 - soin des femmes
 - neurologie
 - psychiatrie
- compétences scientifiques fondamentales et appliquées
 - biochimie/biologie moléculaire
 - immunologie
 - microbiologie
 - pharmacologie
 - virologie
- connaissance des besoins des collectivités
- connaissance des nouvelles questions (facteurs psycho-sociaux, utilisateurs de drogues injectables, Autochtones, détenus)
- éthique.

Étant donné que les membres principaux et les membres *ad hoc* sont nommés en fonction de leurs compétences personnelles, ils ne représentent pas directement leur firme, organisation ou association. Ils font partie du Comité à titre d'experts reconnus et dans l'intérêt de tous les Canadiens, et ont comme objectif de donner et favoriser l'utilisation optimale de la pharmacothérapie en offrant des conseils, tout en reconnaissant les rôles et responsabilités des patients et des professionnels de la santé dans la réalisation de cet objectif.

Les employés de Santé Canada ne peuvent pas faire partie du Comité. Le personnel de la DPT fournit les services de secrétariat, répond aux questions et offre de l'information à la demande du président.

À la discrétion du secrétaire général, et après consultation du président, des parties intéressées ou des membres du public peuvent être invités à présenter des exposés au Comité, par écrit ou en personne, ou se voir accorder le statut d'observateur.

4. DURÉE DU MANDAT/CYCLE DE VIE PROPOSÉ

a) **Durée** - Le président est habituellement nommé pour une période de deux ans. On pourra envisager de prolonger son mandat pendant une autre période de deux ans.

Les membres principaux sont habituellement nommés pour une période d'au moins deux ans. Ils pourront être nommés pour une autre période de deux ou quatre ans, jusqu'à un maximum de huit ans.

Les membres *ad hoc* sont nommés pour participer à des réunions ou discuter de sujets particuliers, compte tenu de leurs compétences par rapport au mandat du Comité, pendant une période pouvant aller jusqu'à trois ans. Ils pourront être nommés pour une autre période, jusqu'à concurrence de deux périodes consécutives. On transmet par écrit les invitations à assister aux réunions.

Le secrétaire général s'engage à veiller à ce que les nominations des membres principaux et des membres *ad hoc* aient lieu à des dates qui permettent la continuité et le roulement systématique des membres.

b) **Perte du statut de membre** - Les membres principaux qui sont absents de trois réunions consécutives du Comité doivent renoncer à leur statut de membre. Les membres *ad hoc* qui ne se présentent pas après deux invitations consécutives doivent renoncer à leur statut de membre.

c) **Retrait du Comité** - Une personne peut se retirer du Comité en tout temps en présentant un avis écrit au secrétaire général. On peut mettre fin au statut de membre en tout temps en présentant un avis écrit du secrétaire général.

5. AUTORISATION DE SÉCURITÉ, CONDUITE ET CONFLITS D'INTÉRÊTS

Tous les membres du Comité doivent subir un examen approfondi de la fiabilité. Quelquefois, quoique rarement, cela suppose la prise d'empreintes digitales, à la demande de la GRC. L'autorisation de sécurité est valide pendant dix ans.

Les documents qui sont envoyés à l'extérieur des bureaux de la DPT, y compris les documents électroniques, doivent être classés de façon sécuritaire en tout temps et être retournés à SC ou éliminés sur demande.

On s'attend à ce que les membres du Comité se conduisent d'une manière appropriée, c'est-à-dire qu'ils n'utilisent pas leur position pour en tirer un gain personnel ou un gain pour une autre personne ou organisation. Ils doivent éviter tout conflit d'intérêts et même toute apparence de conflit d'intérêts. S'il y a conflit d'intérêts ou apparence de conflit d'intérêts au cours des travaux du Comité, la personne concernée doit le déclarer et se retirer de la discussion ou du Comité, selon les circonstances.

On fournira aux membres éventuels des informations sur les conflits d'intérêts au moment de discuter de leur nomination. Avant d'être nommé, tout membre éventuel du Comité doit soumettre une déclaration concernant les conflits d'intérêts afin d'informer SC de toute circonstance qui pourrait le placer ou sembler le placer dans une situation réelle ou apparente de conflit d'intérêts. Il incombe au membre de mettre à jour sa déclaration si sa situation personnelle vient à changer.

Avant chaque réunion, le coordonnateur du Comité procède à un examen des conflits d'intérêts potentiels pour le sujet à l'étude. Le président, de concert avec les autres membres du Comité, détermine le degré de participation d'un membre en conflit d'intérêts.

On attend aussi des membres qu'ils protègent et préservent la confidentialité des secrets commerciaux ou de l'information privilégiée divulgués dans le cadre des travaux du Comité. Les membres ne doivent pas discuter de cette information avec des personnes qui ne font pas partie du Comité, ni divulguer de l'information obtenue dans le cadre des travaux menés par le Comité, y compris les exposés présentés, jusqu'à ce que cette information ait été officiellement rendue publique. On doit obtenir une autorisation du DG de la DPT et du président avant de discuter des travaux du Comité avec les médias ou à des conférences.

6. INDEMNISATION ET ASSISTANCE JURIDIQUE

Les membres « bénévoles » (c.-à-d. qui ne reçoivent pas d'honoraires) sont protégés conformément à la Politique du Conseil du Trésor sur les bénévoles et ont droit à l'indemnisation et à l'assistance juridique. Les membres qui reçoivent des honoraires sont nommés par le sous-ministre et sont ainsi protégés, à titre de personne nommée par le Ministère, pour fins d'indemnisation et d'assistance juridique. Les membres ne sont protégés que si les conseils offerts sont pertinents au regard du mandat du Comité.

7. RÉTRIBUTION

Les membres touchent une indemnité de déplacement conformément à la politique du gouvernement fédéral. Des honoraires peuvent être versés à des personnes qui ne travaillent pas pour le gouvernement du Canada pour des services rendus qui ne font pas normalement l'objet d'autres formes de rémunération comme le salaire ou les droits professionnels. Le taux quotidien d'honoraires sera établi par Santé Canada. On conclura des accords contractuels particuliers précis si on doit proposer ou attribuer des travaux supplémentaires aux membres du Comité.

8. GESTION ET ADMINISTRATION

Le secrétaire général détermine, conjointement avec le président et à l'aide des commentaires du personnel de SC, des membres du Comité et des intervenants, les questions précises qui feront l'objet des discussions du Comité. L'ordre du jour est préparé par le secrétaire général du Comité, avec la collaboration du président.

Le secrétariat du Comité se charge d'envoyer les convocations aux réunions. Les membres reçoivent l'ordre du jour, les documents d'information et les autres documents avant les réunions. Lorsque les questions sont de nature générale, l'ordre du jour est affiché sur le site Web de SC, ainsi que le procès-verbal de la réunion approuvé par le président. Les questions qui portent sur une présentation précise sont confidentielles et le procès-verbal de la réunion est remis au Bureau central des documents. Si le président et le secrétaire général jugent que le Comité pourrait tirer parti d'une plus grande participation des intervenants, ils rendent publique une partie de la réunion.

À la discrétion du Comité et avec l'autorisation du président et du secrétaire général, des parties intéressées ou des membres du public pourront être invités à présenter des exposés au Comité, par écrit ou en personne. Le président pourra accorder le statut d'observateur à certaines personnes, dont les employés de Santé Canada, qui pourraient bénéficier des discussions du Comité, pour la totalité ou une partie des délibérations.

Le CCS-T-VIH est appuyé par un groupe de travail (GT) composé de membres provenant de certains bureaux de SC. Le rôle du GT est de cerner et de mettre en ordre de priorité les questions à examiner éventuellement, d'examiner les questions et d'élaborer des approches possibles pour les résoudre, de recenser les ressources disponibles au sein de SC, de préparer l'information qui serait utile au Comité, de s'assurer que le Comité reçoit des renseignements justes et équilibrés et de présenter au Comité des interprétations de politiques courantes et des processus opérationnels.

Le secrétaire général, de concert avec le président, convoque les réunions. Celles-ci se tiennent dans la région de la capitale nationale ou par téléconférence ou vidéoconférence, au besoin. Les membres doivent s'assurer d'utiliser une ligne sûre pour les téléconférences et ne doivent pas permettre à des personnes non autorisées par le président d'écouter les délibérations. Deux réunions sont habituellement prévues chaque année, et des réunions additionnelles auront lieu au besoin.

Le quorum consiste en la moitié des membres principaux, dont le président ou le coprésident.

Durant la réunion, les discussions sont libres, franches et ouvertes, et les membres sont tous égaux. Lorsque l'information à débattre est confidentielle, les discussions se font à huis clos. On s'attend à ce que les membres du Comité fassent preuve d'impartialité et qu'ils s'engagent à étudier en profondeur les questions qui leur sont présentées. On ne discutera pas de sujets qui ne relèvent pas du mandat du Comité. Ces sujets seront renvoyés à SC, à moins que le Comité ne décide de demander une modification de son mandat.

Les membres du Comité examinent l'information remise par le Secrétariat et fournissent des conseils sur les questions qui leur sont soumises par SC. On pourra demander aux membres de cerner des problèmes, d'effectuer des recherches ou de demander conseil à d'autres personnes, au besoin, en tenant compte de la confidentialité de l'information et des restrictions budgétaires. De temps à autre, on pourra demander aux membres de formuler des commentaires sur des ébauches écrites portant sur des sujets qui relèvent du mandat du Comité.

Les décisions du Comité sont prises par consensus et prennent la forme de recommandations au DG de la DPT. L'absence d'unanimité pourrait traduire le caractère incertain de l'information. Le cas échéant, on indique clairement les raisons du manque d'unanimité, en les étayant. Dans de tels cas, le Comité émet une recommandation afin d'entreprendre une étude plus approfondie de la question et de proposer une résolution. S'il y a une divergence importante d'opinions, on documente les différentes opinions et on prend en note le nombre de membres qui appuient chacune d'elles.

Les procès-verbaux des réunions sont rédigés par le secrétariat dans les cinq jours ouvrables suivant la réunion et approuvés par le président, après consultation des membres principaux et des membres *ad hoc* présents à la réunion. Les procès-verbaux ne contiennent que les détails minimums nécessaires pour résumer efficacement les délibérations et énoncer adéquatement les décisions prises. L'auteur n'est pas mentionné. Il n'y a pas d'autre procès-verbal. Le secrétariat est responsable de la distribution des procès-verbaux. Ceux-ci sont transmis aux intervenants à la discrétion du secrétaire général, et sont assujettis à la *Loi sur l'accès à l'information* ou à la *Loi sur la protection des renseignements personnels*. Étant donné que les procès-verbaux des réunions du Comité pourront être diffusés, on y annexera les informations confidentielles des tiers ou les renseignements confidentiels obtenus d'autres gouvernements en indiquant clairement qu'il s'agit de documents confidentiels.

La DPT examinera les activités du Comité tous les deux ans afin de s'assurer qu'il continue de répondre aux besoins courants de SC. La Direction se réserve le privilège de dissoudre le Comité après un tel examen.