



Health  
Canada Santé  
Canada

**Alerte verte – L'impression recto-verso de ce document économisera du papier.**

## **DEMANDE D'OFFRES À COMMANDES (DOC)**

**Numéro de référence : 1000201293**

**DATE DE CLÔTURE : 19 JUIN, 2018 HEURE DE CLÔTURE et FUSEAU HORAIRE : 14 :00 HDE**

**TITRE DU PROJET : Convention d'offre à commandes pour la formulation d'avis scientifiques spécialisés ou l'offre d'une recommandation et d'un examen scientifiques spécialisés concernant des données non cliniques et toxicologiques.**

**Direction générale/Direction** Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), Direction des produits thérapeutiques (DPT) Santé Canada

**REMARQUE : Les enveloppes de présentation des soumissions doivent être acheminées uniquement à l'adresse suivante :**

**Unité de réception des soumissions de Santé Canada  
Heures d'ouverture : de 7 h 30 à 16 h 30 (HNE)  
Immeuble du Centre fédéral de documents  
161, promenade Goldenrod, indice de l'adresse 1801B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
À l'attention de Randy Brown  
Numéro de référence de la DOC : 1000201293**

**ADRESSEZ TOUTE DEMANDE DE RENSEIGNEMENTS À :**

**Nom :** Randy Brown, Agent principal d'approvisionnement et contrats  
**Courriel :** randy.brown2@canada.ca

**Date d'émission de la DOC :** 11 mai, 2018 Date à déterminer

## TABLE DES MATIÈRES

### PARTIE I ÉNONCÉ DES TRAVAUX

#### **1.0 Portée**

- 1.1 Titre
- 1.2 Introduction
- 1.3 Objectifs du besoin
- 1.4 Définition d'une convention d'offre à commandes (COC)
- 1.5 Valeur estimée et durée du besoin
- 1.6 Contexte, hypothèses et portée particulière du besoin
- 1.7 Répartition des travaux
- 1.8 Procédure pour les commandes subséquentes
- 1.9 Annulation d'une commande subséquente
- 1.10 Limitation de la convention d'offre à commandes
- 1.11 Possibilité permanente de qualification

#### **2.0 Exigences**

- 2.1 Tâches, activités, éléments livrables et jalons
- 2.2 Spécifications et normes
- 2.3 Environnement technique, opérationnel et organisationnel
- 2.4 Méthode et source d'acceptation
- 2.5 Exigences relatives à la reddition de comptes
- 2.6 Procédures de contrôle de la gestion du projet
- 2.7 Procédures de gestion du changement
- 2.8 Titre de propriété intellectuelle
- 2.9 Loi applicable

#### **3.0 Autres conditions de l'énoncé des travaux (EDT)**

- 3.1 Responsables
- 3.2 Obligations de Santé Canada
- 3.3 Obligations du titulaire de l'offre à commandes
- 3.4 Lieu de travail, emplacement des travaux et lieu de livraison
- 3.5 Langue de travail
- 3.6 Conflit d'intérêts
- 3.7 Exigences particulières
- 3.8 Exigences en matière de sécurité
- 3.9 Exigences en matière d'assurance
- 3.10 Frais de déplacement et de subsistance
- 3.11 Exigences relatives à l'examen électronique

**4.0 Calendrier du projet**

- 4.1 Dates prévues du début et de l'achèvement du projet
- 4.2 Calendrier et niveau d'effort estimatif (structure de répartition du travail)

**5.0 Ressources exigées ou types de rôles à remplir**

**6.0 Documents applicables et glossaire**

- 6.1 Documents applicables
- 6.2 Termes, acronymes et glossaires pertinents

**PARTIE II EXIGENCES DE LA PROPOSITION**

**7.0 Instructions administratives**

- 7.1 Information générale
  - 7.1.1 Composantes, langue et nombre d'exemplaires
  - 7.1.2 Période de validité de la soumission
  - 7.1.3 Aucun paiement pour les coûts avant le contrat
- 7.2 Instructions relatives à l'envoi d'une soumission ou d'une proposition
- 7.3 Refus des propositions envoyées par télécopieur ou par voie électronique
- 7.4 Date et heure de clôture
- 7.5 Prolongation du délai après la date de clôture
- 7.6 Propositions non conformes ou non recevables
- 7.7 Réunion des soumissionnaires, visites des lieux et entrevues
- 7.8 Annonce de l'entrepreneur retenu
- 7.9 Droits de la Couronne
- 7.10 Convention d'offre à commandes
- 7.11 Équité en matière d'emploi
- 7.12 Numéro d'entreprise-approvisionnement (NEA)
- 7.13 Ordre de préséance

**8.0 Proposition technique**

- 8.1 Information générale
- 8.2 Équipe proposée
- 8.3 Curriculum vitæ du personnel

**9.0 Proposition de coût ou de prix**

- 9.1 Renseignements généraux
  - 9.1.1 Taux Horaire
  - 9.1.2. Frais de déplacement

9.1.3 Taxe sur les produits et services et Taxe de vente harmonisée

**10.0 Demandes de renseignements**

**PARTIE III PROCESSUS DE SÉLECTION DES SOUMISSIONS**

**11.0 Introduction**

**12.0 Exigences obligatoires**

12.1 Méthode d'évaluation

12.2 Exigences obligatoires

**13.0 Exigences cotées numériquement**

13.1 Méthode d'évaluation

13.2 Exigences cotées numériquement

**14.0 Base de l'attribution du contrat**

**15.0 Compte Rendu**

**PARTIE IV Renseignements Concernant la Soumissions de Propositions à l'Attention de Tous les Soumissionnaires**

**16.0 Liste de vérification des Soumissionnaires**

**ANNEXE « A »** Renseignements et attestations du soumissionnaire

**ANNEXE « B »** Liste de vérification des exigences relatives à la sécurité (LVERS)

**ANNEXE « C »** Exemple de fiche de renseignements sur les conflits d'intérêts

**APPENDICE A** Exercice : «Évaluation toxicologique des limites d'impuretés proposées pour le styrène, l'impureté X et l'impureté Y dans le produit de polystyrène sulfonate de sodium»

## **PARTIE I ÉNONCÉ DE TRAVAIL**

### **1.0 Portée**

#### **1.1 Titre**

Conventions d'offre à commandes pour la formulation d'avis scientifiques spécialisés ou l'offre d'une recommandation et d'un examen scientifiques spécialisés concernant des données non cliniques et toxicologiques.

#### **1.2 Introduction**

La Direction des produits thérapeutiques (DPT) chez Santé Canada (SC) exige que les services des experts scientifiques externes formulent des avis scientifiques ou fournissent un examen sur les données non cliniques, les préoccupations ou problèmes sur plusieurs dossiers différents en cours concernant des présentations de drogue nouvelle ou des suppléments à une présentation de drogue nouvelle.

L'évaluation servira de guide pour la DPT afin de déterminer la disposition finale de ces présentations et toutes évaluations supplémentaires du produit.

#### **1.3 Objectifs du besoin**

Selon les besoins, ils permettent de formuler des avis scientifiques spécialisés ou de fournir une recommandation ou un examen scientifiques spécialisés sur des données non cliniques (p. ex., pharmacologie, pharmacocinétique non clinique, toxicologie, génotoxicité) ou concernant des préoccupations, y compris celles liées à la qualification des données concernant les impuretés, les usages de sécurité du produit en fonction de la concentration des ingrédients inertes dans les produits pharmaceutiques concernant des présentations de drogues choisies classées en fonction des sociétés pharmaceutiques et déterminées par la Direction des produits thérapeutiques (DPT), Santé Canada (SC).

L'entrepreneur doit effectuer l'examen des renseignements fournis, vérifier la validité des conclusions du promoteur et/ou déterminer les données insuffisantes et fournir des recommandations sous la forme d'un rapport écrit. Le rapport comprendra également les avis et commentaires éclairés de l'entrepreneur en ce qui concerne les documents fournis.

Une expertise en toxicologie est nécessaire pour évaluer la présentation. La connaissance des lignes directrices de la Conférence internationale d'harmonisation (ICH) et d'autres lignes directrices pertinentes concernant l'examen de données non cliniques ainsi que des analyses statistiques de celles-ci est essentielle. Lien : [www.ich.org](http://www.ich.org).

#### **1.4 Définition d'une convention d'offre à commandes (COC)**

Une Convention d'offre à commandes (COC) n'est pas un contrat. Il s'agit d'une offre de la part d'un fournisseur en vue de fournir des services en contrepartie de prix déterminés à l'avance et selon des modalités établies pendant une certaine période en suivant les besoins. Chaque fois qu'une commande subséquente est émise concernant une COC, un contrat distinct est passé. De telles commandes subséquentes sont émises conformément aux dispositions de la COC. La responsabilité de la Couronne se limitera à la valeur réelle des commandes subséquentes émises dans le délai précisé dans la COC.

## 1.5 Valeur estimée et durée du besoin

**1.5.1** La valeur estimée totale de toutes les conventions d'offre à commandes qui découle de la présente Demande d'offre à commandes (DOC), y compris les années d'option, ne doit pas dépasser 2 500 000,00 \$ (CAD). On estime que Santé Canada dépensera environ 1 000 000,00 \$ pour les deux (2) premières années de la période. À l'unique discrétion de Santé Canada, la présente convention d'offre à commandes peut être renouvelée de jusqu'à trois (3) périodes supplémentaires d'une (1) année pour une valeur combinée qui ne doit pas dépasser 1 500 000,00 \$.

**1.5.2** Chaque commande subséquente concernant chaque convention d'offre à commandes ne doit pas dépasser un total de **80 000,00 \$** (y compris les taxes applicables, les frais de déplacement et d'hébergement [le cas échéant] et les modifications).

## 1.6 Contexte, hypothèses et portée particulière du besoin

Les services d'un toxicologue externe seront utilisés, selon les besoins pour offrir une plus grande latitude afin que la DPT respecte les normes de service en matière d'examen des présentations de drogues.

Pour chaque dossier à examiner, y compris la prestation de conseils éclairés au besoin, l'estimation du temps alloué pour accomplir les travaux sera précisée avant que ceux-ci ne soient entamés. Le détail des travaux à accomplir sera convenu par écrit entre le chargé de projet et l'entrepreneur.

## 1.7 Répartition des travaux

Santé Canada prévoit attribuer des conventions d'offre à commandes (COC) à tous les soumissionnaires qualifiés. Les travaux consistent à fournir une expertise scientifique externe indépendante, suivant les besoins, par l'émission du document de commande subséquente.

Les soumissionnaires doivent se conformer aux exigences de la présente Demande d'offres à commandes (DOC), tel qu'il est indiqué dans la partie III, *Processus de sélection des soumissions*. Les travaux effectués en vertu d'une COC seront attribués de la manière suivante.

Le chargé de projet ou le responsable technique peut accorder une commande subséquente à l'entrepreneur qui, de l'avis exclusif de SC, peut rendre le service demandé de la meilleure façon, d'après les facteurs suivants :

- a) la cote de sécurité valide et actuelle de l'entreprise et/ou de l'entrepreneur;
- b) la disponibilité de l'entrepreneur;
- c) le formulaire de conflits d'intérêts (annexe « C »);
- d) le coût établi de la réalisation des travaux.

## 1.8 Procédure pour les commandes subséquentes

1.8.1 Les commandes subséquentes placées en vertu de la présente convention d'offre à commandes seront assujetties aux modalités de la DOC.

1.8.2 Conformément à l'attribution des travaux de la présente convention d'offre à commandes (article 1.7, *Répartition des travaux*), si des services déterminés dans la présente DOC sont

requis, Santé Canada entamera le processus des commandes subséquentes, en transférant à un entrepreneur un énoncé des travaux (liste des numéros de demande) par courriel ou par télécopieur à un fournisseur.

- 1.8.3 Le titulaire de la COC doit accuser réception du document de commande subséquente et répondre dans les deux (2) jours ouvrables suivant sa réception.
- 1.8.4 On comprend et l'on convient que le titulaire de l'offre à commandes ne doit pas entreprendre de travaux avant d'avoir obtenu l'autorisation par écrit au moyen d'une commande subséquente émise par le chargé de projet de Santé Canada ou sa personne déléguée.
- 1.8.5 Aucun coût engagé avant la réception d'une « commande subséquente concernant une offre à commandes » provenant du chargé de projet de Santé Canada ne peut être imputé à une COC qui en découle.

## **1.9 Annulation d'une commande subséquente**

Santé Canada se réserve le droit d'annuler une commande subséquente à sa propre discrétion, et elle ne remboursera que les coûts engagés à ce moment qui peuvent être validés par des documents appropriés.

## **1.10 Limitation de la convention d'offre à commandes**

Pendant la durée de la COC, le titulaire de l'offre à commandes accepte d'aviser par écrit le représentant du Ministère de son souhait de se retirer de la COC au moins trente (30) jours avant de cesser toute prestation de services convenue dans le cadre de la COC.

Si le titulaire de l'offre à commandes fait défaut sur toute commande subséquente émise, SC peut, en avisant le titulaire de l'offre à commandes, mettre fin à l'ensemble ou à une partie des travaux. Le titulaire de l'offre à commandes est responsable à l'égard de Sa Majesté de tout coût supplémentaire lié à l'achèvement des travaux.

## **1.11 Possibilité permanente de qualification**

Un avis sera publié une fois par année sur le Service électronique d'appels d'offres du gouvernement (SEAOG) pour permettre à de nouveaux fournisseurs de se qualifier. Les fournisseurs qualifiés, qui ont reçu une convention d'offre à commandes, n'auront pas à présenter une nouvelle proposition.

## **2.0 Exigences**

### **2.1 Tâches, activités, éléments livrables et jalons**

1. L'entrepreneur effectuera un examen critique (fondé sur les preuves), sous la forme d'un rapport écrit, des documents fournis. Un résumé des principales conclusions concernant les données examinées doit également faire partie du rapport. Le format du rapport à utiliser est celui du modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques (veuillez également vous reporter à la section 2.2).
2. L'entrepreneur doit s'appuyer sur son expertise et consulter la documentation à jour et/ou d'autres experts sur les questions médicales et scientifiques non exclusives, au besoin, pour exécuter les tâches déterminées dans

les tableaux 2.1 et 2.1a ci-dessous. Le rapport comprendra ainsi les avis et commentaires éclairés de l'entrepreneur en ce qui concerne les documents fournis.

3. L'entrepreneur devra formuler et transmettre des questions ou des éclaircissements au promoteur du chargé de projet. Ces questions et l'analyse appropriée des réponses par l'entrepreneur doivent également faire partie du rapport de l'entrepreneur et se trouver dans la section appropriée du modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques.
4. Enfin, l'entrepreneur peut être appelé à discuter et à formuler des avis scientifiques spécialisés pour aider Santé Canada à évaluer les risques-avantages des produits examinés.

**2.1.1 Pour effectuer un examen critique et fournir une opinion scientifique spécialisée, sous la forme d'une rétroaction ou d'un rapport écrit, sur des problèmes y compris, sans toutefois s'y limiter, ce qui suit :**

- données non cliniques (p. ex., pharmacologie, pharmacocinétique non clinique, toxicologie, génotoxicité);
- réponses à des clarifex de promoteurs qui pourraient exiger une toxicologie particulière ou une expertise non clinique;
- niveaux de sécurité appropriés d'ingrédients excipients déterminés dans des substances médicamenteuses relatives aux présentations de drogues en cours;
- qualification de données et études concernant les impuretés déterminées pendant l'examen des propriétés chimiques de présentations de drogues;
- effet des prolongations des durées de conservation sur les concentrations des impuretés des substances médicamenteuses relatives aux présentations de drogues en cours;

**Tableau 2.1 Tâches, activités, produits livrables et jalons (structure de répartition des travaux) pour l'examen des tâches connexes :**

TÂCHE « Selon les besoins »	PRODUITS LIVRABLES « Selon les besoins »	NIVEAU D'EFFORT	ÉCHÉANCE	EXAMEN DE SANTÉ CANADA
1. Préparation	Le consultant lira les dossiers d'information qui lui sont transmis par le bureau d'examen de Santé Canada.	jusqu' à une à deux heures.	à déterminer	S.O.

2. Examiner les renseignements fournis et soumettre l'ébauche d'un rapport écrit (se reporter à la section 2.1) au chargé de projet de Santé Canada aux fins d'examen et de commentaires.	Première ébauche du rapport de l'examen (format électronique) des études précisées par Santé Canada (se reporter à la section 2.1.1), y compris les précisions demandées par le promoteur et les reponses connexe.	Dépendra de l'activité attribuée par le chargé de projet et sera déterminée au moment où il faudra effectuer les travaux.	Sera déterminée au moment où il faudra effectuer les travaux.	Jusqu'à 5 jours à compter de la réception de l'ébauche du rapport à examiner et fournir des commentaires.
3. Téléconférences	Le consultant se rendra disponible pour participer à des téléconférences avec le bureau d'examen de Santé Canada.	Jusqu'à 1,5 heure par téléconférence	À prévoir selon les besoins par le chargé de projet.	
2. Le consultant effectuera les révisions appropriées de l'ébauche du rapport en fonction des commentaires de Santé Canada. La révision définitive sera envoyée au chargé de projet de Santé Canada.	Rapport révisé	Dépendra de l'activité attribuée et sera déterminé au moment où il faudra effectuer les travaux.	Sera déterminé au moment où il faudra effectuer les travaux.	Examen du rapport révisé pouvant prendre jusqu'à 3 jours ouvrables.
<b>TOTAL = Jusqu'à 450 heures</b>				

## 2.2 Spécifications et normes

Tous les rapports écrits seront présentés au chargé de projet compétent.

Ces rapports écrits doivent respecter les lignes directrices suivantes :

- Format électronique : Microsoft Office Word en utilisant le modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits (à l'aide de la section pertinente de la section appropriée de ce modèle).

- Toutes les recommandations et/ou opinions doivent être fondées sur des preuves et représenter une analyse critique objective qui est présentée d'une manière concise et logique, à l'aide de la terminologie scientifique appropriée.
- Les rapports écrits doivent être conformes aux lignes directrices, y compris l'ICH, ainsi qu'à toutes les procédures opérationnelles normalisées (PON) applicables de la DPT (qui ont été fournies à l'entrepreneur par la DPT).

### **2.3 Environnement technique, opérationnel et organisationnel**

Une confidentialité absolue doit être observée afin de protéger les secrets commerciaux et la vie privée du patient.

Les travaux seront exécutés dans les locaux de l'entrepreneur. Les titulaires de l'offre à commandes sont tenus de demeurer en contact avec le chargé de projet de SC à l'occasion et suivant les besoins.

### **2.4 Méthode et source d'acceptation**

L'ensemble des produits livrables et des services rendus en vertu des commandes subséquentes de la COC peut faire l'objet d'une inspection par le chargé de projet ou un représentant désigné. Si un service ou un produit livrable ne satisfait pas au chargé de projet, tel qu'il a été soumis, le chargé de projet se réserve le droit de le rejeter ou de demander une correction avant l'autorisation du paiement.

Si Santé Canada l'exige précisément, l'Entrepreneur doit offrir les services des membres du personnel cités dans la proposition afin qu'ils exécutent les travaux, sauf si l'Entrepreneur ne peut pas le faire pour des raisons indépendantes de sa volonté.

Si tout membre du personnel de l'Entrepreneur, à tout moment, n'est pas en mesure d'offrir des services, l'Entrepreneur est responsable de fournir des remplaçants au même coût, qui doivent avoir une capacité et une compétence semblables ou supérieures, et qui doivent être acceptables et approuvés par le chargé de projet. L'entrepreneur ne doit en aucun cas permettre que des services soient rendus par un remplaçant qui n'a pas été approuvé par le chargé de projet.

### **2.5 Exigences relatives à la reddition de comptes**

L'entrepreneur fournira l'ébauche des rapports écrits et la version définitive de ces derniers et participera aux téléconférences requises pour chaque tâche prévue à la section 2.1.1.

### **2.6 Procédures de contrôle de la gestion du projet**

Mentionné dans chaque document de commande le chargé de projet de Santé Canada ou son délégué s'assurera que le contrat est présenté à temps, conformément au budget et que sa qualité est acceptable.

### **2.7 Procédures de gestion du changement**

Santé Canada ne prévoit pas de changements des exigences détaillées dans la présente demande de propositions (DDP). Cependant, si des changements surviennent, ils doivent être effectués par écrit par le chargé de projet de Santé Canada et une modification doit être préparée pour refléter ces changements.

## 2.8 Titre de propriété intellectuelle

La Couronne possédera les droits d'auteur de tous les plans d'investissement produits dans le cadre d'une COC signée par l'entrepreneur et qui résultent de cette DOC. Santé Canada a déterminé que toute propriété intellectuelle qui découle de l'exécution des travaux conformément au contrat appartiendra au Canada, conformément à l'article 6.5 de la politique du Conseil du Trésor intitulée « Titre de propriété intellectuelle découlant des marchés d'acquisition de l'État », dans laquelle on indique que la Couronne peut demeurer propriétaire de la propriété intellectuelle : « lorsque les éléments originaux se composent de matériel protégé par le droit d'auteur, sauf dans le cas des logiciels et de la documentation s'y rapportant ».

## 2.9 Loi applicable

Les conventions d'offre à commandes et toutes les commandes subséquentes qui en découlent doivent être interprétées et régies et les relations entre les parties doivent être déterminées en vertu des lois en vigueur en Ontario.

Les soumissionnaires peuvent, à leur discrétion, remplacer les lois applicables par celles d'une province ou d'un territoire du Canada de leur choix sans affecter la validité de leur offre en supprimant la province ou le territoire du Canada qui figure sur l'offre et en insérant la province ou le territoire du Canada de leur choix. Si aucun changement n'est apporté, le soumissionnaire accepte que les lois spécifiées soient appliquées.

## 3.0 Autres conditions de l'énoncé des travaux

### 3.1 Responsables

Les noms seront fournis dans chaque document de commandes.

#### **Représentant du Ministère :**

Mentionné dans les articles de l'entente entre la Couronne et l'entrepreneur, le représentant du Ministère est l'agent ou l'employé de la Couronne qui est autorisé par le ministre à remplir toutes les fonctions de représentant du Ministère en vertu de la convention d'offre à commandes.

#### **Responsable du projet :**

Mentionné dans chaque document de commande subséquente, le chargé de projet de Santé Canada ou son délégué est responsable de tout ce qui se rapporte au contenu technique des travaux prévus en vertu de toute commande subséquente à des COC. Toute modification proposée à la portée de la commande subséquente devra être discutée avec le chargé de projet de Santé Canada et confirmée par une modification de la commande subséquente émise par le chargé de projet de Santé Canada.

#### **Personne-ressource administrative de Santé Canada :**

La personne-ressource administrative de Santé Canada est responsable de toutes les questions relatives aux aspects administratifs et à la facturation en vertu de toute commande subséquente à toute COC.

## 3.2 Obligations de Santé Canada

Santé Canada offrira ce qui suit :

- accéder à toute l'information à laquelle il est fait référence;
- assurer la disponibilité des membres du personnel que l'entrepreneur pourrait avoir à consulter;
- fournir des commentaires sur des rapports;
- programmer des téléconférences, le cas échéant;
- fournir des documents applicables conformément à la section 6.1;
- fournir toute autre aide ou tout autre soutien
- fournir un ordinateur portable et accès au compte au besoin.

### **3.3 Obligations du titulaire de l'offre à commandes**

Après la réception d'une commande subséquente dûment autorisée en provenance de Santé Canada, l'entrepreneur doit offrir les services conformément à l'énoncé de travail et aux exigences précises relatives à la prestation décrites dans la commande subséquente :

- communiquer avec le chargé de projet de Santé Canada suffisamment à l'avance s'il n'est pas en mesure de mener à bien les tâches, les produits livrables et les jalons déterminés à la section 2.1 dans les délais du projet;
- envoyer tous les rapports écrits en version électronique Microsoft Office Word ou WordPerfect;
- suivre les lignes directrices applicables de la DPT et les modèles fournis par le chargé de projet de Santé Canada;
- participer à des téléconférences au besoin;
- conserver une cote de sécurité adéquate, sans conflit d'intérêts pour la durée du contrat;
- maintenir une communication ouverte (téléphone, courriel, etc.) avec le chargé de projet de Santé Canada en temps opportun;
- remplir le formulaire sur les conflits d'intérêts, à la section 3.8 de l'annexe « C » pour chaque exigence de travail affectée;
- retourner tout le matériel et l'ordinateur portable appartenant à Santé Canada une fois la COC terminée.

### **3.4 Lieu de travail, emplacement des travaux et lieu de livraison**

Étant donné la charge de travail et les délais fixés, le personnel affecté à tout contrat découlant de la présente DOC doit être prêt à collaborer étroitement et fréquemment avec le représentant du Ministère et d'autres membres du personnel du Ministère. Les travaux doivent être effectués à l'extérieur.

### **3.5 Langue de travail**

Toutes les communications écrites et orales se feront en anglais.

### **3.6 Conflit d'intérêts**

Un formulaire distinct sur les conflits d'intérêts (se reporter à l'annexe « C ») doit être dûment rempli par la ressource de l'entrepreneur ou l'entrepreneur individuel et approuvé/accepté par Santé Canada avant chaque commande subséquente émise.

### **3.7 Exigences particulières**

L'entrepreneur devra avoir accès à tous les documents par l'intermédiaire du site Web Office 2.0 ou Citrix de Santé Canada et on lui fournira un compte d'utilisateur. Si nécessaire, Santé Canada fournira l'accès au compte matériel / ordinateur portable et VPN nécessaire pour la connexion au réseau de Santé Canada.

On ne doit permettre en aucun cas à l'entrepreneur de télécharger de l'information vers son ordinateur ou son matériel. De plus, l'entrepreneur n'aura pas la permission de télécharger un fichier vers un lecteur RL (réseau local) de Santé Canada. Il faut travailler toutes les données et les stocker sur le lecteur RL de Santé Canada attribué au compte du site Web Office ou à l'accès à celui-ci qui ont été fournis.

**L'entrepreneur ne peut en aucun cas imprimer et/ou stocker de l'information disponible dans le RL de SC.**

Aucune autre personne et aucun autre membre du personnel qui se trouvent dans les environs de l'ordinateur de l'entrepreneur ne doivent avoir le droit de consulter les données en ligne.

### 3.8 Exigences en matière de sécurité

Les membres du personnel de l'entrepreneur ou de l'offrant qui ont besoin d'un accès à des renseignements **PROTÉGÉS**, des biens ou des lieux de travail délicats doivent **TOUS** détenir une **COTE DE FIABILITÉ** valide, accordée ou approuvée par la Direction de la sécurité industrielle canadienne (DSIC) de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC).

La sous-traitance qui contient des exigences relatives à la sécurité ne doit **PAS** être accordée sans l'autorisation écrite préalable de Santé Canada.

L'entrepreneur ou l'offrant doivent se conformer aux dispositions :

(a) de la liste de vérification des exigences relatives à la sécurité et du guide de sécurité (le cas échéant), joints à l'annexe « B »;

(b) du Manuel de la sécurité industrielle (dernière édition).

Une des conditions consiste à ce que, avant l'exécution de toute obligation en vertu de toute offre à commandes qui découle de la présente DOC, l'entrepreneur et les sous-traitants et leurs employés affectés à l'exécution d'un tel contrat fassent l'objet d'une vérification de sécurité par le gouvernement fédéral au niveau de fiabilité.

Si le soumissionnaire sélectionné ne possède pas le niveau de fiabilité requis avant l'exécution de toute obligation en vertu de tout contrat qui découle de la présente DOC, Santé Canada parrainera l'enquête de sécurité pour l'entrepreneur et les sous-traitants et leurs employés affectés à l'exécution d'un tel contrat jusqu'à ce que le niveau requis soit obtenu. Cependant, aucune commande subséquente à une offre à commandes ne peut être autorisée pour cette ressource tant que la cote de sécurité requise n'est pas obtenue.

### 3.9 Exigences en matière d'assurance

Il incombe au titulaire de l'offre à commandes de décider s'il a besoin d'une assurance pour sa propre protection ou pour accomplir les obligations en vertu de la COC, et pour assurer la conformité avec les lois fédérales, provinciales ou municipales pertinentes. Ladite assurance sera fournie et renouvelée par le titulaire de l'offre à commandes à ses propres frais.

### **3.10 Frais de déplacement et de subsistance**

S.O.

### **3.11 Exigences relatives à l'examen électronique :**

L'accès à docuBridge (outil de visualisation de l'examen électronique) pourrait être accordé aux consultants afin qu'ils exécutent les travaux indiqués dans l'« Énoncé de travail lié aux services ». Une conférence et séance de formation d'une heure sur DocuBridge sera offerte suivant les besoins. L'accès à DocuBridge sera accordé par l'intermédiaire de l'infrastructure Citrix Web Office du ministère. En raison de sa conception technique, l'accès à Web Office donne aussi accès à Internet. Cet accès Internet est prévu pour les employés de Santé Canada seulement et il est surveillé régulièrement afin de déceler toute utilisation non autorisée ou inappropriée. En signant toute convention d'offre à commandes ou commande subséquente éventuelle, l'entrepreneur accepte d'éviter d'utiliser l'accès Internet de Santé Canada et reconnaît que l'utilisation non autorisée ou inappropriée de l'accès Internet de Santé Canada peut avoir des répercussions.

## **4.0 Calendrier du projet**

### **4.1 Dates prévues du début et de l'achèvement du projet**

La période initiale des COC sera de deux (2) années à compter de la date de signature des conventions d'offre à commandes, et elle comprend trois (3) périodes optionnelles d'une (1) année qui peuvent être exercées à la discrétion de Santé Canada. La durée totale des COC peut aller jusqu'à cinq (5) ans.

### **4.2 Calendrier et niveau d'effort estimatif (structure de répartition du travail)**

Veillez consulter la section 2.1, *Tâches, activités, produits livrables et jalons* afin de connaître la structure de répartition.

## **5.0 Ressources exigées ou types de rôles à remplir**

Sur demande, l'entrepreneur doit fournir les exigences et les renseignements généraux suivants :

Expérience et expertise en matière d'examen de données non cliniques (p. ex., pharmacologie, pharmacocinétique non clinique, toxicologie, génotoxicité).

## **6.0 Documents applicables et glossaire**

### **6.1 Documents applicables**

Au moment de l'attribution du contrat, Santé Canada doit fournir à l'entrepreneur le modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques ainsi que les procédures opérationnelles normalisées (PON).

## 6.2 Termes, acronymes et glossaires pertinents

SC	Santé Canada
DPT	Direction des produits thérapeutiques
BPRSE	Bureau de la planification, du rendement et des services d'examen
EDT	Énoncé des travaux
TC	Téléconférence
S.O.	Sans objet
PON	Procédure opérationnelle normalisée
BCASN	Bureau de cardiologie, allergologie et des sciences neurologiques
BMOSR	Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction
BGMIV	Bureau de la gastro-entérologie, et des maladies infectieuses et virales
BGR	Bureau de la gestion du risque
MD	Médecin
MEIEP	Modèle d'évaluation de l'innocuité et de l'efficacité des produits pharmaceutiques
ICH	Conférence internationale d'harmonisation

## **PARTIE II EXIGENCES DE LA PROPOSITION**

### **7.0 Instructions administratives pour l'exécution de la DP**

#### **7.0 Directives administratives**

#### **7.1 Information générale**

##### **7.1.1 Composantes, langue et nombre d'exemplaires**

Nous vous invitons à envoyer les exemplaires de votre proposition dans l'une ou l'autre des langues officielles (français ou anglais) de la façon indiquée ci-dessous. Le numéro de référence de la DOC et le nom du représentant du Ministère doivent être inscrits sur la première page de chaque document, sur chaque reliure et sur les enveloppes respectives.

Votre proposition **doit** être structurée de la façon suivante :

- une lettre d'accompagnement originale et 4 exemplaires signés par un représentant autorisé de votre entreprise;
- cinq (5) exemplaires de la proposition technique, **inclus** avec chaque exemplaire de l'attestation à l'annexe « A »;
- deux (2) exemplaires de la proposition financière, livrée sous pli séparé et cacheté. Si l'entrepreneur ne présente pas les exemplaires de la proposition financière dans des enveloppes scellées distinctes, sa soumission ne sera pas recevable.

##### **7.1.2 Période de validité de la soumission**

Veillez consulter l'annexe « A », Attestations.

##### **7.1.3 Aucun paiement pour les coûts avant le contrat**

Aucun paiement ne doit être fait pour les coûts engagés dans la préparation et la présentation d'une proposition en réponse à cette DOC. Aucun coût engagé avant la réception d'une COC et d'une commande subséquente signées ou d'une autorisation écrite précisée du représentant du Ministère ne pourra être imputé au contrat proposé.

### **7.2 Instructions relatives à l'envoi d'une soumission ou d'une proposition**

Les enveloppes de soumission doivent être envoyées à l'adresse suivante :

**Unité de réception des soumissions de Santé Canada  
Immeuble du Centre fédéral de documents  
161, promenade Goldenrod, indice de l'adresse 1801B  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9  
À l'attention de Randy Brown**

**Numéro de référence de la DOC : 1000201293**

Toutes les soumissions doivent porter le sceau de l'Unité de réception indiquant l'heure et la date. Les enveloppes de soumission doivent contenir les renseignements suivants :

- le numéro de référence de la DOC;
- le nom du représentant ministériel responsable.

Les propositions doivent être envoyées à l'attention du représentant du Ministère, à l'adresse indiquée comme étant celle du « bureau émetteur » sur la page couverture de la présente DOC.

Il incombe au soumissionnaire de s'assurer que la soumission est reçue dans les délais à l'adresse indiquée. Il lui revient également de vérifier que la soumission intégrale est livrée de façon adéquate et rapide à la Couronne, et qu'elle contient toute l'information et toutes les pages requises.

### **7.3 Refus des propositions envoyées par télécopieur ou par voie électronique**

Les propositions envoyées par télécopieur, par télex, par courrier électronique ou par un moyen télégraphique ne seront **pas** acceptées.

### **7.4 Date et heure de clôture**

Toutes les propositions doivent être reçues à l'endroit indiqué d'ici le (14 :00, 19 juin, 2018). Les propositions reçues après cette heure limite seront retournées sans être décachetées.

### **7.5 Prolongation du délai après la date de clôture**

Aucune demande de prolongation après la date de clôture ne sera acceptée.

### **7.6 Propositions non conformes ou non recevables**

En cas de non-respect des exigences obligatoires de la présente DOC, la proposition sera déclarée irrecevable.

Les propositions reçues après la date de clôture ne seront pas évaluées et seront renvoyées au soumissionnaire sans avoir été décachetées. Qui plus est, dans le cas des propositions jugées non conformes, la partie financière de la soumission ou de la proposition sera renvoyée sans être décachetée avec une lettre de Santé Canada indiquant que la soumission ou la proposition n'était pas conforme.

### **7.7 Réunion des soumissionnaires et visites des lieux**

S.O.

### **7.8 Annonce de l'entrepreneur retenu**

Le(s) nom(s) du soumissionnaire(s) retenu(s) sera annoncé sur 'Achatetventes.gc.ca' au moment de l'attribution et de la signature de la COC.

### **7.9 Droits de la Couronne**

La Couronne se réserve les droits suivants :

- rejet de toute proposition reçue en réponse à la présente DOC;
- acceptation de toute proposition en tout ou en partie;
- annulation ou nouvelle publication de ce besoin en tout temps.

### **7.10 Convention d'offre à commandes (COC)**

Les soumissionnaires retenus devront conclure un accord avec Santé Canada conformément aux conditions des contrats du Ministère. Ces conditions régiront toute commande subséquente à la présente COC et en feront partie.

### **7.11 Équité en matière d'emploi**

Veillez consulter l'annexe « A », Attestations.

### **7.12 Numéro d'entreprise-appvisionnement (NEA)**

Travaux publics et Services gouvernementaux Canada (TPSGC) a adopté le Numéro d'entreprise – approvisionnement (NEA) pour toutes ses bases de données d'achat et exige désormais que ses fournisseurs en obtiennent un pour chacun de leurs bureaux auxquels des contrats pourraient être attribués. Inscrivez-vous à l'aide du service Données d'inscription des fournisseurs (DIF), offert par Contrats Canada, pour obtenir votre NEA. Si vous êtes un fournisseur actuel ou éventuel du Ministère, vous devez obtenir un NEA pour éviter les retards dans l'attribution des contrats. Santé Canada compte utiliser ce fichier analytique pour tous ses approvisionnements en biens ou en services qui ne sont pas visés par les accords commerciaux.

Le système DIF est une base de données rassemblant les fournisseurs qui se sont inscrits pour faire affaire avec le gouvernement du Canada. Le NEA est créé à l'aide de votre numéro d'entreprise attribué par l'Agence des douanes et du revenu du Canada et vise à distinguer chaque division, direction ou bureau de votre entreprise. À la différence de nombreuses bases de données de fournisseurs ministériels déjà en place, le système DIF donne à tous les acheteurs du gouvernement fédéral l'accès à vos renseignements. Le système DIF peut vous offrir de nouvelles possibilités auprès du gouvernement fédéral puisque vous aurez accès aux besoins qui ne sont pas affichés sur le site du Service électronique d'appels d'offres MERX<sup>MC</sup>.

Pour obtenir de plus amples renseignements ou pour connaître la procédure d'inscription, consultez le site Internet de Contrats Canada, à l'adresse <http://contractscanada.gc.ca/en/busin-f.htm>. Vous pouvez également communiquer avec l'agent d'inscription des fournisseurs au 1-800-811-1148 ou, dans la région de la capitale nationale, au 956-3440.

### **7.13 Ordre de préséance**

En cas de litige qui pourrait survenir durant la période couverte par toute COC éventuelle, on tiendra compte des documents suivants selon l'ordre de préséance établi pour le règlement de différends entre les parties :

la commande subséquente à une COC;  
la ou les conventions d'offre à commandes de Santé Canada;  
tout changement apporté aux conditions énoncées dans le présent document et qui a été approuvé par l'avocat général de Santé Canada;  
l'énoncé des travaux contenu dans la présente DOC;  
Les modalités indiquées dans la présente DOC.  
Proposition du titulaire de l'offre à commandes.

## 8.0 Proposition technique

### 8.1 Information générale

Votre proposition technique doit satisfaire à **toutes les exigences obligatoires** énumérées à la section 12.0 et obtenir le **nombre de points minimum indiqué pour les exigences cotées numériquement** à la section 13.0.

De plus, votre proposition technique doit comporter les éléments suivants :

### 8.2 Équipe proposée

#### 8.2.1 Personnel

Indiquer le nom des personnes proposées, y compris le **gestionnaire de projet** qui sera affecté au contrat. Décrire le rôle que ces personnes assumeront, y compris le temps de travail consacré directement à ce projet par les mandants ou les cadres supérieurs. Expliquer en quoi ces personnes sont compétentes pour accomplir le travail requis, en précisant leurs qualifications, leurs attestations, leurs études et leur expérience.

Le cas échéant, énumérer les sous-traitants proposés en indiquant leurs capacités, leur expérience et leur degré de participation aux travaux.

Le soumissionnaire doit certifier dans la proposition technique que les renseignements fournis dans tous les curriculums vitæ du personnel ont été vérifiés et qu'ils sont véridiques et exacts. En outre, chaque ressource proposée par le soumissionnaire qui n'est pas un employé de l'entreprise doit attester qu'elle a été informée que son nom figure dans la soumission ou la proposition, en précisant le lien qu'elle entretient avec l'entreprise.

### 8.3 Curriculum vitæ du personnel

Joindre les curriculums vitae du personnel proposé.

## 9.0 Proposition de coût ou de prix

### 9.1 Renseignements généraux

La proposition de prix doit contenir une ventilation détaillée du **prix total proposé**, par phase ou par tâche majeure, ou les deux. La proposition de prix doit traiter chacun des éléments suivants, le cas échéant :

#### 9.1.1 Taux horaire

Indiquer, pour chaque personne ou catégorie de main-d'œuvre à employer dans le projet, y compris les sous-traitants, le tarif horaire proposé ainsi qu'une estimation du temps nécessaire. Bien qu'à ce stade vous n'avez pas à justifier les tarifs proposés à l'aide de documents détaillés, vous devriez être prêt à le faire.

#### 9.1.2 Frais de déplacement

S.O.

### 9.1.3 Taxe sur les produits et services et Taxe de vente harmonisée

Certains articles de votre proposition de coût peuvent être assujettis à la TPS, à la TVH ou à des droits de douane. Cependant, l'évaluation des coûts ne doit PAS tenir compte de ces frais.

## 10.0 Demandes de renseignements

Toutes les demandes de renseignements ou les questions qui ont trait à la présente demande doivent être présentées **par écrit seulement** au représentant du Ministère dont le nom figure sur la page couverture de la présente DOC, **au plus tard sept (7) jours civils (11 juin, 2018, 14 :00) avant la date de clôture des soumissions.**

Pour assurer la qualité et l'uniformité de l'information communiquée aux soumissionnaires, le représentant du Ministère donnera en même temps à tous les soumissionnaires à qui cette demande a été envoyée :

- toute information relative aux demandes de renseignements importantes reçues; les réponses à ces demandes de renseignements, sans dévoiler leurs sources;  
**à condition que les demandes soient reçues au moins sept (7) jours civils (11 juin, 2018, 14 :00 ) avant la date de clôture des soumissions.**

Les demandes de renseignements et autres communications à l'intention des fonctionnaires pendant la période d'invitation à soumissionner et d'évaluation doivent être adressées **uniquement** au représentant du Ministère dont le nom figure sur la page couverture de la présente DOC. **Le non-respect de cette exigence pendant les périodes d'invitation à soumissionner et d'évaluation pourrait justifier le rejet de la soumission.**

## **PARTIE III PROCESSUS DE SÉLECTION DES SOUMISSIONS**

### **11.0 Introduction**

Le comité d'évaluation de la soumission examinera les soumissions reçues avant la date et l'heure de clôture indiquées sur la page couverture de la présente DOC et dans la section 7.4 (14 :00, 19 juin, 2018), en fonction du contenu de ces propositions et NON en fonction de quelque connaissance ou expérience préalable du soumissionnaire ou de son travail. Par conséquent, le soumissionnaire est responsable de s'assurer qu'il présente une proposition complète, claire et suffisamment détaillée pour permettre aux évaluateurs de la classer d'après les **exigences obligatoires** et les **exigences cotées numériquement** contenues dans le présent document. Les documents à l'appui pertinents doivent être fournis, le cas échéant, en tant qu'appendices.

**Le processus d'évaluation des soumissions comporte trois (3) principaux volets :**

- 1) évaluation de la proposition technique en fonction des **exigences obligatoires**;
- 2) évaluation de la proposition technique en fonction des **exigences cotées numériquement**;
- 3) évaluation de la proposition des prix et des coûts.

Chaque composante est résumée ci-dessous.

### **12.0 Exigences obligatoires**

#### **12.1 Méthode d'évaluation**

Les exigences obligatoires sont évaluées simplement en fonction de leur réussite ou de leur échec. La proposition des soumissionnaires qui ne répondent pas à une exigence obligatoire sera jugée **non recevable**. Le traitement des exigences obligatoires de tout processus d'approvisionnement est définitif.

Les auteurs de propositions doivent remplir **toutes** les exigences obligatoires décrites ci-après. L'évaluation se soldera par un « **Oui** » ou un « **Non** ». Les propositions qui n'obtiennent pas de « **Oui** » pour toute exigence obligatoire **ne seront plus** examinées par la suite.

## 12.2 Critères obligatoires

<p><b>À l'attention des soumissionnaires : Chacun des critères obligatoires ci-dessous DOIT faire partie de la proposition technique.</b>          Veuillez inscrire à côté de chaque critère le ou les numéros de page de votre proposition <b>qui portent sur l'exigence correspondante.</b></p> <p><b>Les soumissionnaires DOIVENT remplir TOUTES les exigences obligatoires décrites ci-après. L'évaluation se soldera par un « Oui » ou un « Non ». Les propositions qui n'obtiennent pas de « Oui » pour toute exigence obligatoire ne seront plus examinées par la suite.</b></p>			
Critères obligatoires	N° de page	OUI	NON
<p><b>O1.</b> Les soumissionnaires <b>DOIVENT</b>, en présentant un curriculum vitae détaillé pour chaque ressource proposée, fournir des preuves qui démontrent une expérience d'au moins trois (3) ans au total, au cours des cinq (5) dernières années (dernière date d'inclusion est le 31 mars 2018) d'expérience de travail en matière d'évaluation critique des données toxicologiques. Cette expérience pourrait être acquise grâce à un cabinet de consultation, une entreprise pharmaceutique ou de biotechnologie, un organisme de réglementation ou un établissement d'enseignement. Le consultant potentiel doit aussi mettre en évidence son domaine d'expertise (p. ex., toxicologie sur la reproduction, génotoxicité, tératologie, toxicologie générale, etc.).</p>			
<p><b>O2.</b> Les ressources proposées par le soumissionnaire <b>DOIVENT</b> détenir au moins un diplôme de docteur en médecine vétérinaire (D.M.V.), un doctorat en médecine ou une maîtrise en toxicologie ou une discipline connexe d'une université reconnue. Un exemplaire du diplôme est exigé pour chaque ressource. Veuillez noter qu'une «équivalence mondiale» / titre de compétence est requise pour tous les diplômes non canadiens.</p>			
<p><b>O3.</b> Toutes les ressources proposées <b>DOIVENT</b> avoir effectué l'exercice intitulé «Évaluation toxicologique des limites d'impuretés proposées pour le styrène, l'impureté X et l'impureté Y dans le produit de polystyrène sulfonate de sodium» (voir appendice « A »).</p>			
<p><b>O4. Attestations de l'annexe A</b>          Les soumissionnaires <b>DOIVENT</b> signer et envoyer <b>TOUTES</b> les attestations qui figurent à l'annexe « A » avec la proposition technique.</p>			

**13.0 Exigences cotées numériquement**

**13.1 Méthode d'évaluation**

Une proposition qui obtient un pointage inférieur à 70 % pour chaque question, pour la conformité technique sera jugée **irrecevable** et éliminée du concours.

**13.2 Exigences cotées numériquement**

<b>À l'attention des soumissionnaires : Veuillez inscrire à côté de chaque critère le ou les numéros de pages de votre proposition qui portent sur l'exigence correspondante.</b>			
<b>Critères cotés</b>		<b>Points alloués pour ce critère</b>	<b>Cote</b>
<p><b>R1. Expérience</b></p> <p>Les ressources proposées par les soumissionnaires doivent avoir démontré une expérience de travail dans l'industrie pharmaceutique privée ou dans un organisme de réglementation en toxicologie associé aux tâches (se reporter à la structure de répartition des travaux, section 2.0).</p> <p><b>Expérience démontrée :</b></p> <p><b><u>Échelle de cotation :</u></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- &gt; 10 années d'expérience : 10 points</li> <li>- de 5 à 9 années d'expérience : 8 points</li> <li>- de 3 à 4 années d'expérience : 4 points</li> </ul>		10	
<p><b>R2. Études</b></p> <p>Des points supplémentaires seront alloués pour les attestations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Membre de l'American Board of Toxicology</li> <li>- Toxicologue européen autorisé</li> </ul> <p>(5 points chacune jusqu'à un maximum de 10 points)</p>		10	

<b>R3.</b> Exemple des travaux : chaque ressource proposée doit fournir un échantillon de travaux (jusqu'à 100 pages recto comprenant tous les textes, tableaux et annexes dans une police lisible, sans inclure les références) afin d'étayer leurs connaissances et leur expérience en matière d'évaluation des données toxicologiques et d'évaluation des risques-avantages de produits thérapeutiques à usage humain (se reporter au tableau de cotation ci-dessous).		50	
<b>R4.</b> Exercice : en tenant compte des règlements de Santé Canada et de la Conférence internationale d'harmonisation ( <a href="http://www.ICH.org">www.ICH.org</a> ) et d'autres lignes directrices pertinentes, chaque ressource proposée <b>DOIT</b> effectuer l'exercice intitulé «Évaluation toxicologique des limites d'impuretés proposées pour le styrène, l'impureté X et l'impureté Y dans le produit de polystyrène sulfonate de sodium» joint à l'appendice A (se reporter au tableau de cotation ci-dessous). Jusqu'à 15 pages seulement, 8.5. x 11 papier, recto, police de 11 pt.		30	
<b>TOTAL</b>		<b>100</b>	
<b>Minimum de points requis</b>		<b>70</b>	

**R3 : Cotes des échantillons des travaux**

<b>Critères</b>	<b>Directives concernant les cotes</b>	<b>Points sur 50</b>
Qualité de la présentation	- Organisation - Enchaînement logique des renseignements	5
Qualité du langage écrit	lire et à comprendre - Grammaire et orthographe	5
Qualité de la science	- Des références de qualité sont-elles fournies? - Connaissances en matière de toxicologie - Discussion de qualité portant sur les résultats d'études toxicologiques - Connaissance des lignes directrices internationales pertinentes	25

Qualité des résumés, conclusions et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les principaux problèmes sont-ils bien présentés?</li> <li>- Les problèmes sont-ils bien traités?</li> <li>- Capacité à extrapoler les données sur les animaux par rapport à la situation sur le plan humain</li> <li>- Capacité à effectuer des évaluations risques-avantages</li> </ul>	15
---	--	----

**R4 : Cotes concernant l'exercice – Annexe 1**

Critères	Directives concernant les cotes	Points sur 30
Qualité de la présentation	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Organisation</li> <li>- Enchaînement logique des renseignements</li> </ul>	5
Qualité du langage écrit	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Facile à lire et à comprendre</li> <li>- Grammaire et orthographe</li> </ul>	5
Qualité de la science	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Des références de qualité sont-elles fournies?</li> <li>- Connaissances en matière de toxicologie</li> <li>- Discussion de qualité portant sur les résultats d'études toxicologiques</li> <li>- Connaissance des lignes directrices internationales pertinentes</li> </ul>	15
Qualité des résumés, conclusions et recommandations	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Les principaux problèmes sont-ils bien présentés?</li> <li>- Les problèmes sont-ils bien traités?</li> <li>- Capacité à extrapoler les données sur les animaux par rapport à la situation sur le plan humain</li> <li>- Capacité à effectuer des évaluations risques-avantages</li> </ul>	5

**BASE DE L'ATTRIBUTION DU CONTRAT**

**Cote totale combinant la cote technique et la cote relative au prix :**

**Il est entendu par les parties qui soumettent une proposition que, pour se qualifier, les soumissionnaires doivent remplir toutes les exigences obligatoires et obtenir la cote minimale indiquée pour les critères cotés numériquement. Le contrat sera attribué au soumissionnaire offrant la valeur optimale, en tenant compte à la fois du mérite technique des propositions et des évaluations de prix. Pour déterminer la cote globale obtenue par une entreprise, une pondération a été établie selon laquelle le mérite technique représentera 80 % de la soumission et le prix, 20 %.**

**Exemple 1 – Classement des entrepreneurs**

**Afin de classer toutes les propositions acceptables sur le plan technique, le rapport suivant tiendra compte de la cote sur la qualité technique de la proposition et de la cote allouée concernant son prix pour fixer une cote globale en pourcentage :**

**Qualité technique : 80 %      Prix : 20 %**

**Cote sur la composante technique =  $\frac{\text{Points alloués au soumissionnaire}}{\text{Maximum de points}} \times 80 \%$**

**Cote concernant le prix =  $\frac{\text{Soumission la moins coûteuse}}{\text{Prix proposé par le soumissionnaire}} \times 20 \%$**

**Cote globale = Cote technique + cote concernant le prix**

### **15.0    Compte rendu**

Un compte rendu sera fourni, sur demande, seulement après la ratification par Santé Canada d'une convention d'offre à commandes avec le ou les soumissionnaires choisis. Si un soumissionnaire souhaite obtenir un compte rendu, il doit communiquer avec l'agent de négociation des marchés indiqué à la section 7.2 de la DOC. L'entretien final inclura un aperçu du ou des motifs pour lesquels la soumission n'a pas été retenue, en faisant référence aux critères d'évaluation. La confidentialité des renseignements relatifs aux autres soumissions sera protégée.

**PARTIE IV RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LA SOUMISSION DE PROPOSITIONS À L'ATTENTION DE TOUS LES SOUMISSIONNAIRES**

Voir la section 7.0 Directives à l'intention des soumissionnaires pour préparer la proposition de la DOC

Vous trouverez ci-dessous une LISTE DE VÉRIFICATION que TOUS les soumissionnaires doivent remplir.

Les soumissionnaires peuvent inclure cette liste de vérification à leur proposition.

**16.0 LISTE DE VÉRIFICATION DES SOUMISSIONNAIRES DE DOC**

**VEUILLEZ UTILISER CETTE LISTE POUR VOUS ASSURER QUE LES SOUMISSIONNAIRES ONT FOURNI À SANTÉ CANADA TOUS LES RENSEIGNEMENTS DEMANDÉS. SI VOUS NE FOURNISSEZ PAS TOUS LES DOCUMENTS ÉNUMÉRÉS CI-DESSOUS, VOTRE SOUMISSION SERA SUPPRIMÉE.**

Les DEUX (2) trousse distinctes qui suivent seront requises :

**TROUSSE 1 – PROPOSITION TECHNIQUE : Voir les parties 12.2 et 12.3.**

**Veillez fournir « cinq (5) exemplaires » de ce qui suit :**

- lettre de présentation (1 originale et 4 exemplaires) signée par la personne ou un représentant autorisé de l'entreprise;
- détails de la proposition technique, y compris les renseignements indiqués à la section 8 de la DOC, avec les éléments ci-dessous;
- tableau 12.2 rempli indiquant les numéros de page de tous les critères obligatoires énumérés;
- tableau 13.2 rempli indiquant les numéros de page de tous les critères cotés énumérés;
- exemplaires des curriculum vitae de toutes les personnes proposées décrivant l'expérience conformément à la section 8 et au critère obligatoire O1;
- copie du diplôme universitaire de toutes les personnes concernées, conformément au critère obligatoire O2;
- attestations signées qui se trouvent à l'annexe A conformément au critère obligatoire O5;
- échantillon des travaux joint (maximum de 100 pages) conformément au critère coté R3;
- exercice intitulé « Évaluation toxicologique des limites d'impuretés proposées pour le styrène, l'impureté X et l'impureté Y dans le produit de polystyrène sulfonate de sodium » (qui se trouve à l'annexe A) effectué, conformément au critère obligatoire R4.

**Remarque :**

Lisez les renseignements concernant les exigences relatives à la cote de sécurité, conformément à la clause 3.7.

**REMARQUE : Tous les soumissionnaires DOIVENT posséder la cote de sécurité nécessaire de TOUTES les ressources au niveau de sécurité « fiabilité » avant de pouvoir émettre une commande subséquente. Si les ressources du soumissionnaire possèdent la cote de sécurité nécessaire, veuillez fournir le numéro de sécurité de la DSIC de TPSGC dans leur curriculum vitae. Ce numéro sera vérifié avec TPSGC.**

**TROUSSE 2 – PROPOSITION DE COÛTS**

**Dans une enveloppe scellée distincte, veuillez inclure DEUX (2) exemplaires de votre proposition de coûts qui figure à la section 9 de la DOC. .**

**VEUILLEZ NOTER LE NUMÉRO DE RÉFÉRENCE DE LA DOC ET LE NOM DE L'AGENT DE NÉGOCIATION DES MARCHÉS QUI DOIVENT ÊTRE INSCRITS DANS TOUS LES DOCUMENTS, CLASSEURS ET SUR TOUTES LES ENVELOPPES RESPECTIVES.**

**RENSEIGNEMENTS ET ATTESTATIONS DU SOUMISSIONNAIRE  
(À REMPLIR ET À SOUMETTRE AVEC LA PROPOSITION TECHNIQUE)**

Les attestations/renseignements suivants sont exigés avec la soumission.

Le défaut de fournir un exemplaire du document en annexe relatif aux renseignements et aux attestations avec chaque exemplaire de la proposition technique entraînera le rejet de votre soumission.

**1.0 Nom officiel du soumissionnaire et renseignements à son sujet (lettres moulées)**

Nom officiel du soumissionnaire \_\_\_\_\_

Adresse complète du soumissionnaire \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du soumissionnaire (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Représentant autorisé du soumissionnaire \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone du représentant autorisé du soumissionnaire (\_\_\_\_\_) \_\_\_\_\_

Courriel du représentant autorisé du soumissionnaire \_\_\_\_\_

Numéro d'entreprise - approvisionnement du soumissionnaire \_\_\_\_\_

Province où le soumissionnaire est constitué en société de personnes. \_\_\_\_\_

**2.0 Conformité aux conditions**

En signant ci-dessous, le soumissionnaire atteste qu'il a lu la DP dans son intégralité, y compris l'énoncé des travaux, et qu'il accepte de se conformer à l'ensemble des articles, des clauses et des conditions que contient la présente DOC ou auquel elle renvoie.

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant autorisé

\_\_\_\_\_  
Date

**3.0 Attestation des études, de l'expérience et des qualifications**

Pour être jugée recevable, la soumission doit contenir les déclarations suivantes :

« Le soumissionnaire atteste par la présente que toutes les déclarations relatives aux études et à l'expérience sont exactes et que chacune des personnes proposées pour participer à la réalisation d'une partie ou de la totalité des travaux est un employé du soumissionnaire ou qu'elle a signé une entente de prestation de services au soumissionnaire ».

La Couronne se réserve le droit de vérifier la déclaration ci-dessus et de déclarer la soumission irrecevable dans l'un des cas suivants :

- la déclaration est invérifiable ou inexacte;
- la non-disponibilité d'une personne proposée et dont la déclaration relative aux études et à l'expérience a servi de base à l'État pour l'évaluation de la soumission et l'octroi du contrat.

Signature du représentant autorisé \_\_\_\_\_

Date \_\_\_\_\_

#### 4.0 Attestations de la disponibilité et du statut du personnel

##### *Disponibilité du personnel et des installations*

Le soumissionnaire atteste que, s'il est autorisé à fournir des services dans le cadre d'un contrat obtenu à la suite de la présente invitation, les personnes et les locaux proposés dans sa soumission seront disponibles pour commencer les travaux dans un délai raisonnable suivant la date d'attribution du contrat et demeureront disponibles pour exécuter les travaux nécessaires à l'exécution de la demande.

##### *Statut du personnel*

Si le soumissionnaire a proposé, pour exécuter les travaux, une personne dont il n'est pas l'employeur, il déclare par la présente que cette personne (ou son employeur) lui a remis une autorisation écrite lui permettant d'offrir les services de cette dernière pour fournir les services nécessaires à l'exécution des travaux prévus aux présentes, et il s'engage à présenter le curriculum vitæ de cette personne à l'autorité contractante.

Pendant l'évaluation de sa soumission, le soumissionnaire DOIT, à la demande de l'autorité contractante, fournir un exemplaire de ladite autorisation écrite en ce qui a trait à une partie ou à l'ensemble des employés proposés. Le soumissionnaire reconnaît que le défaut de se conformer à cette exigence pourrait entraîner le rejet de sa soumission.

\_\_\_\_\_  
**Signature du représentant autorisé**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**5.0 Période de validité de la soumission :**

**En signant ci-dessous, vous atteste que les prix figurant dans la soumission ou la proposition demeureront valables pendant une période de cent vingt (120) jours à compter de la date de clôture de la DOC.**

\_\_\_\_\_  
**Signature du représentant autorisé du soumissionnaire**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**6.0 Équité en matière d'emploi (plus de 200 000 dollars)**

Le Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi exige que certaines soumissions d'organismes à des contrats du gouvernement fédéral s'engagent de façon officielle envers l'équité en matière d'emploi comme condition préalable à la validation de leur soumission. Les soumissionnaires doivent cocher les cases qui s'appliquent ci-dessous. À défaut de ce faire, la soumission sera jugée irrecevable.

Les exigences du Programme ne s'appliquent pas pour les raisons suivantes :

- la valeur de la soumission est inférieure à 200 000 \$;
- l'organisation a moins de 100 employés permanents à temps partiel ou à plein temps dans l'ensemble du Canada;
- l'organisation est un employeur régi par le gouvernement fédéral.

Par ailleurs, les exigences du Programme s'appliquent si :

- un exemplaire du Certificat d'engagement signé est joint;
- le Certificat d'engagement porte le numéro \_\_\_\_\_.

**REMARQUE :** Le Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi s'applique seulement aux soumissionnaires établis au Canada. Pour obtenir l'énoncé des critères relatifs au Certificat d'engagement et d'autres renseignements sur le Programme de contrats fédéraux pour l'équité en matière d'emploi, consultez la section 2 du Guide des clauses et conditions uniformisées d'achat (CCUA) de TPSGC, ainsi que le site du Service électronique d'appels d'offres du gouvernement.

---

Signature du représentant autorisé du soumissionnaire

Date

**7.0 Coentreprise/parténariat**

Contrairement à un partenariat, une coentreprise n'est pas considérée comme une « personne » aux fins d'enregistrement. C'est pourquoi un numéro d'entreprise (NE) peut être attribué à un partenariat et non à une coentreprise. Une coentreprise a une portée limitée. Un partenariat désigne généralement une relation d'affaires continue qui existe entre des personnes effectuant des affaires courantes.

Une coentreprise est une entente où au moins deux personnes (participants) collaborent dans le cadre d'une entreprise limitée et définie. En temps normal, tous les participants de la coentreprise apportent des actifs, partagent les risques et assument des responsabilités communes.

**Le soumissionnaire a attesté avoir présenté sa soumission à la Couronne en tant : (veuillez choisir une de ces réponses)**

**qu'entreprise à propriétaire unique [ ]**

**que coentreprise (le soumissionnaire doit fournir des détails) [ ]**

**que partenariat (le soumissionnaire doit fournir des détails) [ ]**

---

**Signature du représentant autorisé du soumissionnaire**

**Date**

**Liste de vérification des exigences relatives à la sécurité (LVERS)**



Government of Canada / Gouvernement du Canada

Contract Number / Numéro du contrat 1000201293
Security Classification / Classification de sécurité Unclassified

**SECURITY REQUIREMENTS CHECK LIST (SRCL)  
LISTE DE VÉRIFICATION DES EXIGENCES RELATIVES À LA SÉCURITÉ (LVERS)**

<b>PART A - CONTRACT INFORMATION / PARTIE A - INFORMATION CONTRACTUELLE</b>		
1. Originating Government Department or Organization / Ministère ou organisme gouvernemental d'origine Health Canada	2. Branch or Directorate / Direction générale ou Direction HPPB/TPD	
3. a) Subcontract Number / Numéro du contrat de sous-traitance	3. b) Name and Address of Subcontractor / Nom et adresse du sous-traitant	
4. Brief Description of Work / Brève description du travail Required medical expertise to assist in various drug reviews		
5. a) Will the supplier require access to Controlled Goods? Le fournisseur aura-t-il accès à des marchandises contrôlées?	<input checked="" type="checkbox"/> No / Non <input type="checkbox"/> Yes / Oui	
5. b) Will the supplier require access to unclassified military technical data subject to the provisions of the Technical Data Control Regulations? Le fournisseur aura-t-il accès à des données techniques militaires non classifiées qui sont assujetties aux dispositions du Règlement sur le contrôle des données techniques?	<input checked="" type="checkbox"/> No / Non <input type="checkbox"/> Yes / Oui	
5. Indicate the type of access required / Indiquer le type d'accès requis		
6. a) Will the supplier and its employees require access to PROTECTED and/or CLASSIFIED Information or assets? Le fournisseur ainsi que les employés auront-ils accès à des renseignements ou à des biens PROTÉGÉS et/ou CLASSIFIÉS? (Specify the level of access using the chart in Question 7. c) (Préciser le niveau d'accès en utilisant le tableau qui se trouve à la question 7. c)	<input type="checkbox"/> No / Non <input checked="" type="checkbox"/> Yes / Oui	
6. b) Will the supplier and its employees (e.g. cleaners, maintenance personnel) require access to restricted access areas? No access to PROTECTED and/or CLASSIFIED information or assets is permitted. Le fournisseur et ses employés (p. ex. nettoyeurs, personnel d'entretien) auront-ils accès à des zones d'accès restreintes? L'accès à des renseignements ou à des biens PROTÉGÉS et/ou CLASSIFIÉS n'est pas autorisé.	<input checked="" type="checkbox"/> No / Non <input type="checkbox"/> Yes / Oui	
6. c) Is this a commercial courier or delivery requirement with no overnight storage? S'agit-il d'un contrat de messagerie ou de livraison commerciale sans entreposage de nuit?	<input checked="" type="checkbox"/> No / Non <input type="checkbox"/> Yes / Oui	
7. a) Indicate the type of information that the supplier will be required to access / Indiquer le type d'information auquel le fournisseur devra avoir accès		
Canada <input checked="" type="checkbox"/>	NATO / OTAN <input type="checkbox"/>	
Foreign / Étranger <input type="checkbox"/>		
7. b) Release restrictions / Restrictions relatives à la diffusion		
No release restrictions / Aucune restriction relative à la diffusion <input checked="" type="checkbox"/>	All NATO countries / Tous les pays de l'OTAN <input type="checkbox"/>	
Not releasable / À ne pas diffuser <input type="checkbox"/>		
Restricted to: / Limité à: <input type="checkbox"/>	Restricted to: / Limité à: <input type="checkbox"/>	
Specify country(ies): / Préciser le(s) pays:	Specify country(ies): / Préciser le(s) pays:	
7. c) Level of Information / Niveau d'information		
PROTECTED A / PROTÉGÉ A <input checked="" type="checkbox"/>	NATO UNCLASSIFIED / NATO NON CLASSIFIÉ <input type="checkbox"/>	PROTECTED A / PROTÉGÉ A <input type="checkbox"/>
PROTECTED B / PROTÉGÉ B <input checked="" type="checkbox"/>	NATO RESTRICTED / NATO DIFFUSION RESTREINTE <input type="checkbox"/>	PROTECTED B / PROTÉGÉ B <input type="checkbox"/>
PROTECTED C / PROTÉGÉ C <input type="checkbox"/>	NATO CONFIDENTIAL / NATO CONFIDENTIEL <input type="checkbox"/>	PROTECTED C / PROTÉGÉ C <input type="checkbox"/>
CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL <input type="checkbox"/>	NATO SECRET / NATO SECRET <input type="checkbox"/>	CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL <input type="checkbox"/>
SECRET <input type="checkbox"/>	COSMIC TOP SECRET / COSMIC TRÈS SECRET <input type="checkbox"/>	SECRET <input type="checkbox"/>
TOP SECRET / TRÈS SECRET <input type="checkbox"/>		TOP SECRET / TRÈS SECRET <input type="checkbox"/>
TOP SECRET (SIGINT) / TRÈS SECRET (SIGINT) <input type="checkbox"/>		TOP SECRET (SIGINT) / TRÈS SECRET (SIGINT) <input type="checkbox"/>



Government of Canada / Gouvernement du Canada

Contract Number / Numéro du contrat 1000201293
Security Classification / Classification de sécurité Unclassified

**PART A (continued) / PARTIE A (suite)**

8. Will the supplier require access to PROTECTED and/or CLASSIFIED COMSEC information or assets?  
Le fournisseur aura-t-il accès à des renseignements ou à des biens COMSEC désignés PROTÉGÉS et/ou CLASSIFIÉS?  No / Non  Yes / Oui  
If Yes, indicate the level of sensitivity:  
Dans l'affirmative, indiquer le niveau de sensibilité :

9. Will the supplier require access to extremely sensitive INFOSEC information or assets?  
Le fournisseur aura-t-il accès à des renseignements ou à des biens INFOSEC de nature extrêmement délicate?  No / Non  Yes / Oui

Short Title(s) of material / Titre(s) abrégé(s) du matériel :  
Document Number / Numéro du document :

**PART B - PERSONNEL (SUPPLIER) / PARTIE B - PERSONNEL (FOURNISSEUR)**

10. a) Personnel security screening level required / Niveau de contrôle de la sécurité du personnel requis

<input checked="" type="checkbox"/> RELIABILITY STATUS COTE DE FIABILITÉ	<input type="checkbox"/> CONFIDENTIAL CONFIDENTIEL	<input type="checkbox"/> SECRET SECRET	<input type="checkbox"/> TOP SECRET TRÈS SECRET
<input type="checkbox"/> TOP SECRET - SIGINT TRÈS SECRET - SIGINT	<input type="checkbox"/> NATO CONFIDENTIAL NATO CONFIDENTIEL	<input type="checkbox"/> NATO SECRET NATO SECRET	<input type="checkbox"/> COSMIC TOP SECRET COSMIC TRÈS SECRET
<input type="checkbox"/> SITE ACCESS ACCÈS AUX EMPLACEMENTS			

Special comments:  
Commentaires spéciaux : \_\_\_\_\_

NOTE: If multiple levels of screening are identified, a Security Classification Guide must be provided.  
REMARQUE: Si plusieurs niveaux de contrôle de sécurité sont requis, un guide de classification de la sécurité doit être fourni.

10. b) May unscreened personnel be used for portions of the work?  
Du personnel sans autorisation sécuritaire peut-il se voir confier des parties du travail?  No / Non  Yes / Oui  
If Yes, will unscreened personnel be escorted?  
Dans l'affirmative, le personnel en question sera-t-il escorté?  No / Non  Yes / Oui

**PART C - SAFEGUARDS (SUPPLIER) / PARTIE C - MESURES DE PROTECTION (FOURNISSEUR)**

**INFORMATION / ASSETS / RENSEIGNEMENTS / BIENS**

11. a) Will the supplier be required to receive and store PROTECTED and/or CLASSIFIED information or assets on its site or premises?  
Le fournisseur sera-t-il tenu de recevoir et d'entreposer sur place des renseignements ou des biens PROTÉGÉS et/ou CLASSIFIÉS?  No / Non  Yes / Oui

11. b) Will the supplier be required to safeguard COMSEC information or assets?  
Le fournisseur sera-t-il tenu de protéger des renseignements ou des biens COMSEC?  No / Non  Yes / Oui

**PRODUCTION**

11. c) Will the production (manufacture, and/or repair and/or modification) of PROTECTED and/or CLASSIFIED material or equipment occur at the supplier's site or premises?  
Les installations du fournisseur serviront-elles à la production (fabrication et/ou réparation et/ou modification) de matériel PROTÉGÉ et/ou CLASSIFIÉ?  No / Non  Yes / Oui

**INFORMATION TECHNOLOGY (IT) MEDIA / SUPPORT RELATIF À LA TECHNOLOGIE DE L'INFORMATION (TI)**

11. d) Will the supplier be required to use its IT systems to electronically process, produce or store PROTECTED and/or CLASSIFIED information or data?  
Le fournisseur sera-t-il tenu d'utiliser ses propres systèmes informatiques pour traiter, produire ou stocker électroniquement des renseignements ou des données PROTÉGÉS et/ou CLASSIFIÉS?  No / Non  Yes / Oui

11. e) Will there be an electronic link between the supplier's IT systems and the government department or agency?  
Disposera-t-on d'un lien électronique entre le système informatique du fournisseur et celui du ministère ou de l'agence gouvernementale?  No / Non  Yes / Oui



Government of Canada / Gouvernement du Canada

Contract Number / Numéro du contrat 1000201293
Security Classification / Classification de sécurité Unclassified

**PART C - (continued) / PARTIE C - (suite)**

For users completing the form manually use the summary chart below to indicate the category(ies) and level(s) of safeguarding required at the supplier's site(s) or premises.  
Les utilisateurs qui remplissent le formulaire manuellement doivent utiliser le tableau récapitulatif ci-dessous pour indiquer, pour chaque catégorie, les niveaux de sauvegarde requis aux installations du fournisseur.

For users completing the form online (via the Internet), the summary chart is automatically populated by your responses to previous questions.  
Dans le cas des utilisateurs qui remplissent le formulaire en ligne (par Internet), les réponses aux questions précédentes sont automatiquement saisies dans le tableau récapitulatif.

**SUMMARY CHART / TABLEAU RÉCAPITULATIF**

Category / Catégorie	PROTECTED / PROTÉGÉ			CLASSIFIED / CLASSIFIÉ			NATO				COMSEC					
	A	B	C	CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL	SECRET	TOP SECRET / TRÈS SECRET	NATO RESTRICTED / NATO DIFFUSION RESTREINTE	NATO CONFIDENTIAL / NATO CONFIDENTIEL	NATO SECRET	COSMIC TOP SECRET / COSMIC TRÈS SECRET	PROTECTED / PROTÉGÉ			CONFIDENTIAL / CONFIDENTIEL	SECRET	TOP SECRET / TRÈS SECRET
											A	B	C			
Information / Assets / Renseignements / Biens / Production																
IT Media / Support TI																
IT Link / Lien électronique																

12. a) Is the description of the work contained within this SRCL PROTECTED and/or CLASSIFIED?  
La description du travail visé par la présente LVERS est-elle de nature PROTÉGÉE et/ou CLASSIFIÉE?  No / Non  Yes / Oui

If Yes, classify this form by annotating the top and bottom in the area entitled "Security Classification".  
Dans l'affirmative, classifiez le présent formulaire en indiquant le niveau de sécurité dans la case intitulée « Classification de sécurité » au haut et au bas du formulaire.

12. b) Will the documentation attached to this SRCL be PROTECTED and/or CLASSIFIED?  
La documentation associée à la présente LVERS sera-t-elle PROTÉGÉE et/ou CLASSIFIÉE?  No / Non  Yes / Oui

If Yes, classify this form by annotating the top and bottom in the area entitled "Security Classification" and indicate with attachments (e.g. SECRET with Attachments).  
Dans l'affirmative, classifiez le présent formulaire en indiquant le niveau de sécurité dans la case intitulée « Classification de sécurité » au haut et au bas du formulaire et indiquez qu'il y a des pièces jointes (p. ex. SECRET avec des pièces jointes).



Government of Canada / Gouvernement du Canada

Contract Number / Numéro du contrat 1000201293
Security Classification / Classification de sécurité Unclassified

PART D - AUTHORIZATION / PARTIE D - AUTORISATION			
<b>13. Organization Project Authority / Chargé de projet de l'organisme</b>			
Name (print) - Nom (en lettres moulées) Mandy Collier		Title - Titre Director, OPPRS, TPD	Signature <i>M. Collier</i>
Telephone No. - N° de téléphone 613-946-1246	Facsimile No. - N° de télécopieur	E-mail address - Adresse courriel mandy.collier@canada.ca	Date Apr. 30/18.
<b>14. Organization Security Authority / Responsable de la sécurité de l'organisme</b>			
Name (print) - Nom (en lettres moulées) Darius L Wilson		Title - Titre Security Officer	Signature <i>D. Wilson</i>
Telephone No. - N° de téléphone 704 248 0384	Facsimile No. - N° de télécopieur 704 594 8160	E-mail address - Adresse courriel Darius.L.Wilson@canada.ca	Date 8/5/18
15. Are there additional instructions (e.g. Security Guide, Security Classification Guide) attached? Des instructions supplémentaires (p. ex. Guide de sécurité, Guide de classification de la sécurité) sont-elles jointes?			<input checked="" type="checkbox"/> No / <input type="checkbox"/> Yes / <input type="checkbox"/> Oui
<b>16. Procurement Officer / Agent d'approvisionnement</b>			
Name (print) - Nom (en lettres moulées) Randy Brown		Title - Titre Senior Procurement Officer	Signature <i>Randy Brown</i>
Telephone No. - N° de téléphone 613-941-2054	Facsimile No. - N° de télécopieur	E-mail address - Adresse courriel randy.brown@canada.ca	Date 2018/05/08
<b>17. Contracting Security Authority / Autorité contractante en matière de sécurité</b>			
Name (print) - Nom (en lettres moulées) Darius L Wilson		Title - Titre Security Officer	Signature <i>D. Wilson</i>
Telephone No. - N° de téléphone 704 248 0384	Facsimile No. - N° de télécopieur 704 594 8160	E-mail address - Adresse courriel Darius.L.Wilson@canada.ca	Date 8/5/18

ANNEXE «C »



**QUESTIONNAIRE SUR LE CONFLIT D'INTÉRÊTS**

**Remarque : Le seul objectif du présent formulaire est de recueillir de l'information. La collecte des données ne signifie aucunement que Santé Canada vous offre un contrat. Santé Canada n'assume aucune obligation ni aucun engagement.**

Date : \_\_\_\_\_

Nom du gestionnaire : \_\_\_\_\_

Bureau : \_\_\_\_\_

Téléphone : \_\_\_\_\_

Ressource proposée : \_\_\_\_\_

**ENTRETIEN TÉLÉPHONIQUE**

Veillez répondre par Oui ou par Non à chacune des questions suivantes et fournir des renseignements supplémentaires au besoin. Vous pouvez utiliser une feuille distincte si nécessaire. Une réponse **affirmative** à une question ne veut pas nécessairement dire qu'une ressource éventuelle sera exclue d'une affectation possible, mais que les précisions sur la réponse affirmative nécessiteront des discussions ultérieures.

Questions	Oui	Non	Commentaires
(1) Avez-vous déjà été un/e employé/e de _____, d'une société mère, d'une filiale ou d'un concurrent? Dans l'affirmative, répondez aux questions suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quand votre emploi a-t-il pris fin?</li> <li>• Quelle était la nature du poste?</li> </ul>			

<p>(2) Avez-vous fourni des services d'expert-conseils ou obtenu des contrats ou des subventions de _____, d'une société mère, d'une filiale ou d'un concurrent? (Cela peut comprendre des contrats et des subventions attribués par votre employeur.)                  Dans l'affirmative, répondez aux questions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle était la valeur du contrat, de la subvention ou des services fournis?</li> <li>• Quelle était la nature du travail qui a été effectué?</li> </ul>			
<p>(3) Avez-vous agi titre de chercheur principal dans des études scientifiques portant sur _____?</p>			

Questions	Qui	Non	Commentaires
(4) Avez-vous siégé à des comités qui conseillent _____ ?			
(5) Avez-vous effectué des travaux de recherche subventionnés par la société _____ ? La recherche portait-elle sur le médicament en question? Quand la recherche a-t-elle été effectuée? La recherche portait-elle sur un autre médicament? Lequel? Quand la recherche a-t-elle été effectuée? Dans l'affirmative, à quelle date a pris fin la subvention ou le financement?			
(6) Êtes-vous actionnaire du promoteur, d'une société mère, d'une filiale ou d'un concurrent? Dans l'affirmative, quelle est la valeur actuelle des actions?			
(7) Votre conjoint(e) et ou vos enfants ont-ils un intérêt financier dans la société _____, une société mère, une filiale ou un concurrent?			
(8) Votre conjoint(e) ou vos enfants sont-ils employés par _____, une société mère, une filiale ou un concurrent? Dans l'affirmative, répondez à la question suivante : • Quelle est la nature du travail effectué?			
(9) Avez-vous déjà travaillé pour le Gouvernement Fédérale comme fonctionnaire? Si oui, s.v.p. nous aviser de la date de votre départ.			

### AUTRES QUESTIONS SUR LE CONFLIT D'INTÉRÊT

Veillez répondre par Oui ou Non par à chacune des questions suivantes et fournir des renseignements supplémentaires au besoin. Vous pouvez utiliser une feuille distincte si nécessaire. Si vous répondez « Oui » à une des questions, veuillez communiquer avec le/la gestionnaire de Santé Canada mentionné/e ci-dessus afin de lui donner des précisions. Si vous avez répondu « Non » à toutes les questions, veuillez signer le questionnaire et l'envoyer au gestionnaire de Santé Canada.

Questions	Oui	Non	Commentaires
(10) Avez-vous effectué de la recherche sur des médicaments ou des matériels médicaux utilisés pour le traitement de _____ ? * Veuillez donner des précisions sur la recherche.			

---

Questions	Oui	Non	Commentaires
(11) Avez-vous reçu ou pensez-vous recevoir des contrats, des subventions et ou des contributions de l'industrie pharmaceutique et ou de fabricants de matériels médicaux liés aux produits utilisés pour traiter _____? Dans l'affirmative, répondez aux questions suivantes : Quand le travail a-t-il été effectué? Quelle était la nature du travail effectué?			

<p>(12) Avez-vous donné des conseils ou êtes-vous étroitement lié/e à une compagnie pharmaceutique et ou à un fabricant de matériels médicaux qui fournit le genre de produit suivant _____? Dans l’affirmative, quel type de conseils lui avez-vous donné?</p>			
<p>(13) Avez-vous produit des publications commanditées, appuyées et ou financées par l’industrie pharmaceutique ou l’industrie des matériels médicaux, qui portaient sur le genre de produit suivant _____? Dans l’affirmative, précisez les noms et les dates des publications ainsi que le montant des fonds octroyés.</p>			
<p>(14) À votre connaissance, les personnes ou les organismes suivants ont-ils un/e intérêt financier/e dans _____? Un organisme dont vous êtes un dirigeant/e, un administrateur, un/e associé/e, un/e directeur/trice ou un/e employé/e. Une personne ou une organisation avec laquelle vous êtes en négociation pour un emploi éventuel, ou avec laquelle vous avez pris un arrangement pour un emploi éventuel.</p>			
<p>(15) Avez-vous déjà participé (c.-à-d. prononcé des discours) à des colloques ou à des réunions promotionnelles portant sur _____? Dans l’affirmative, indiquez le titre de la réunion ou du colloque ainsi que la date à laquelle l’activité a eu lieu.</p>			
<p>(16) Avez-vous rédigé ou corédigé, ou préparez-vous en ce moment des documents scientifiques ou d’autre matière concernant _____? Dans l’affirmative, veuillez fournir un exemplaire du manuscrit ou la référence de la revue.</p>			
<p>(17) Avez-vous assisté à des conférences et à des réunions pour lesquelles les frais de déplacement et de logement ont été couverts en tout ou en partie par _____, une société mère, une filiale ou un concurrent? Dans l’affirmative, donnez les dates et des précisions.</p>			
<p>(18) Avez-vous reçu des cadeaux et des primes ayant une valeur substantielle (plus de 1 000 \$) de _____, d’une société mère, d’une filiale ou d’un concurrent? Dans l’affirmative, donnez les dates et des précisions.</p>			
<p>(19) Avez-vous agit à titre de témoin expert pour _____, une société mère, une filiale ou un concurrent? Dans l’affirmative, donnez des précisions.</p>			

<p>(20) Détenez-vous des brevets, des droits d’auteur ou des marques de commerce avec _____ pour le produit _____?</p>			
<p>(21) Avez-vous une affiliation financière avec un fabricant, un fournisseur ou un vendeur d’articles visés par la <i>Loi sur les aliments et drogues</i> et son règlement d’application? Dans l’affirmative, quelle est la nature de cette affiliation?</p>			
<p>(22) Participez-vous à la conception, à la fabrication, à la promotion ou à la vente d’articles visés par la <i>Loi</i>, ou représentez-vous des organismes qui participent à ces activités? Dans l’affirmative, de quelle manière?</p>			
<p>(23) Votre conjoint(e) et ou vos enfants mineurs ont-ils un intérêt financier à l’égard d’un fabricant, d’un fournisseur ou d’un vendeur d’articles visés par la <i>Loi</i>? Dans l’affirmative, précisez la valeur et la nature de l’intérêt.</p>			
<p>(24) Participez-vous à la prise de décisions sur le financement de subventions, d’accords de coopération ou de contrats? Dans l’affirmative, avec quels organismes? En quoi consiste votre participation?</p>			
<p>(25) Faites-vous du lobbying? Êtes-vous membre de groupes d’intérêt spécial? Dans l’affirmative, veuillez donner des précisions.</p>			
<p>(26) Y a-t-il d’autres renseignements qui n’ont pas été couverts par les questions et qui pourraient être considérés comme un conflit d’intérêts réel, éventuel ou perçu? (Vous pouvez utiliser une feuille distincte si nécessaire.)</p>			

J’atteste qu’à ma connaissance, les renseignements fournis ci-dessus sont véridiques et exacts.

\_\_\_\_\_  
Signature

\_\_\_\_\_  
Date

**À L'USAGE DE SANTÉ CANADA SEULEMENT**

Après avoir vérifié l'information fournie dans le présent questionnaire, je conclus :

- qu'il n'y a pas de conflit d'intérêts.
- qu'il existe un conflit d'intérêts mineur.
- qu'il y a un conflit d'intérêts.

\_\_\_\_\_  
Signature du chef divisionnaire

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du directeur du bureau

\_\_\_\_\_  
Date

**Fictive case exercise****Toxicological evaluation of proposed limits for styrene, Impurity X and Impurity Y in sodium polystyrene sulfonate drug product**

A Pharmaceutical Sponsor has submitted an Abbreviated New Drug Submission (ANDS) for a potassium-exchange resin that is orally administered at a maximum dose of 75 g per day. As the resin passes through the gastrointestinal tract, the resin removes potassium ions by exchanging them for sodium ions. The resin is not absorbed from the gastrointestinal tract.

The Sponsor has proposed a limit of 2 ppm for styrene, 2 ppm for Impurity X and 2 ppm for Impurity Y in the drug product. The Sponsor submitted (Q)SAR reports for Impurity X and Impurity Y. As assessed by DEREK and Sarah, Impurity X is predicted to be negative for mutagenicity and Impurity Y is predicted to be positive for mutagenicity. No other data was submitted for Impurity X or Impurity Y. Per ICH Q3B(R2), the qualification threshold for impurities in a drug product is 0.15% (Table 1). Potentially mutagenic impurities are regulated per ICH M7.

**Table 1: Reporting, identification and qualification thresholds per ICH Q3B(R2)**

Maximum daily dose	Reporting threshold	Identification Threshold	Qualification Threshold
> 1g or 2 g	0.05%	0.10%	0.15%

In order to proceed with the review of this drug submission, it is necessary to determine if each of the Sponsor's proposed impurity limits are qualified. You are requested to write a memo no longer than 10 pages detailing the rationale for your recommendation. You may wish to consider the following when writing your recommendation:

1. Toxicity of styrene, Impurity X and Impurity Y.
2. Human exposure to each impurity.
3. Relevant regulatory guidelines including ICH Q3B(R2) and ICH M7(R1).
4. The conditions of use for sodium polystyrene sulfonate.
5. Risk-benefit assessment.