

**PROJET DE RECHERCHE SUR UN SITE PILOTE
D'INJECTION SUPERVISÉ - DEMANDE D'EXEMPTION
EN VERTU DE L'ARTICLE 56 DE LA
*LOI RÉGLEMENTANT CERTAINES DROGUES ET
AUTRES SUBSTANCES, À DES FINS SCIENTIFIQUES***

DOCUMENT D'ORIENTATION PROVISOIRE

**Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la
sécurité des consommateurs**

**Le présent guide est un document de référence et n'a pas de statut légal officiel.
Les documents officiels pertinents devraient être consultés.**

This document is also available in English.

TABLE DES MATIÈRES

	<u>Page</u>
1. BUT	1
2. CONTEXTE	1
3. PORTÉE	5
4. DÉFINITIONS	6
5. INTERPRÉTATION DE « NÉCESSAIRE À DES FINS SCIENTIFIQUES »	8
6. PROCESSUS DE DEMANDE	9
7. PROCESSUS D'EXAMEN	12
8. RÉFÉRENCES	18

1. BUT

Le présent document a pour but d'offrir des conseils aux demandeurs qui désirent obtenir une exemption en vertu de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, à des fins scientifiques, pour un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé au Canada.

2. CONTEXTE

L'usage de drogues injectables constitue un grave problème de société et de santé publique. Il est associé à la mort résultant de surdoses, à des complications liées au VIH, à l'hépatite C et à d'autres pathogènes transmissibles, ainsi qu'au suicide. D'autres problèmes de santé sont associés à l'usage de drogues injectables, entre autres, l'apparition d'abcès, les infections, la mauvaise alimentation, l'endocardite et les interactions indésirables entre les drogues résultant de l'usage de drogues multiples. Les coûts sociaux, économiques ainsi que les coûts en soins de santé liés à ce problème sont importants.

La Conférence fédérale, provinciale, territoriale des sous-ministres de la Santé a chargé le comité fédéral, provincial et territorial sur l'usage de drogues injectables d'étudier la question de l'usage de drogues injectables. Le rapport de ce groupe, *Réduire les méfaits associés à l'usage des drogues par injection au Canada*, offre un cadre exhaustif visant à réduire les méfaits associés à l'usage de drogues injectables au Canada. La mise en oeuvre de ce cadre nécessite l'intégration, la coordination et la complémentarité multisectorielles et interjuridictionnelles d'un vaste éventail de stratégies à l'échelon local, provincial, territorial, national et international. Le rapport fédéral, provincial, territorial a été présenté à la Conférence des sous-ministres de la Santé en juin 2001 et publié par la Conférence des ministres de la Santé en septembre de la même année. Les sites pilotes d'injection supervisés font partie des stratégies potentielles mentionnées dans le rapport.

Pourquoi des projets de recherche sur des sites pilotes d'injection supervisés?

Un site d'injection supervisé est un lieu protégé où les usagers de drogues injectables peuvent utiliser leurs drogues de manière plus sécuritaire, plus salubre et dans un environnement moins stressant, ce qui a pour effet de réduire le risque d'accidents mortels causés par une surdose, ou la transmission de maladies infectieuses (Fischer et al. 2001; Dolan et al. 2000). Le but à long terme des sites d'injection supervisés est de réduire les méfaits associés à l'usage de drogues injectables et de promouvoir la santé des utilisateurs de drogues injectables.

Il existe actuellement entre 40 et 50 sites d'injection supervisés en Suisse, en Allemagne, aux Pays-Bas et en Australie. La documentation sur le sujet révèle qu'il n'y a eu, jusqu'à maintenant, que très peu d'évaluation systématique ou rigoureuse des résultats et des effets de la création de sites d'injection supervisés. Des résultats empiriques indiquent une stabilisation ou une réduction des niveaux de méfaits liés à l'usage de drogues injectables depuis la création de sites d'injection supervisés, mais l'efficacité de ces sites n'a pas encore été démontrée à l'aide d'indicateurs concrets et de méthodes d'évaluation rigoureuses. Une évaluation plus rigoureuse est nécessaire pour étayer les modifications qu'il faudra apporter aux politiques et aux lois en vue de créer des sites d'injection supervisés dans le cadre d'un continuum d'interventions acceptées en ce qui concerne la dépendance aux drogues et l'usage de drogues injectables.

En février 2001, le comité fédéral, provincial, territorial sur l'usage de drogues injectables a créé un groupe de travail multisectoriel sur les sites d'injection supervisés et l'a chargé d'examiner la faisabilité de mettre sur pied un projet de recherche scientifique médical sur les sites d'injection supervisés au Canada. Le groupe de travail a publié un protocole d'accord sur les sites d'injection supervisés et des critères minimums pour les projets pilotes de sites d'injection supervisés.

Le groupe de travail sur les sites d'injection supervisés a conclu qu'il était possible de mener un projet de recherche scientifique médical sur les sites d'injection supervisés au Canada uniquement si les critères suivants étaient respectés :

1. Le projet a des objectifs clairs et mesurables et peut être évalué comme projet de recherche scientifique et médical.
2. Le projet jouit d'un appui politique à l'échelon national, provincial et municipal.
3. Un cadre légal adéquat est mis en oeuvre.
4. Les sites choisis jouissent d'un appui local.

Lorsqu'il a établi les critères minimums d'un site pilote d'injection supervisé, le groupe de travail a indiqué qu'il était essentiel que les sites d'injection supervisés fassent partie d'une stratégie plus vaste visant à résoudre le problème de l'usage de drogues injectables et les méfaits qui en découlent. La stratégie élargie doit englober, entre autres, la prévention, la sensibilisation, le traitement et la réadaptation, la recherche, la surveillance, la diffusion des connaissances et la direction et la coordination à l'échelle nationale.

Réglementation des substances et des drogues contrôlées

Santé Canada participe à des stratégies visant à gérer de façon adéquate les substances et les drogues contrôlées, tant à l'échelon national qu'international. Sur la scène internationale, le Canada est signataire de trois conventions sur le contrôle des drogues, à

savoir : la *Convention unique sur les stupéfiants de 1961*, telle que modifiée par le Protocole de 1972, la *Convention de 1971 sur les substances psychotropes* et la *Convention des Nations Unies contre le trafic illicite de stupéfiants et de substances psychotropes de 1988*. À ce titre, le Canada doit se soumettre aux exigences de ces conventions. Santé Canada est l'« autorité compétente » canadienne désignée en ce qui concerne l'administration de ces conventions au Canada.

À l'échelon national, Santé Canada est le ministère fédéral chargé d'appliquer la loi canadienne qui régit, entre autres, la distribution et la possession des substances contrôlées, c'est-à-dire la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et son règlement d'application. La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* est appliquée dans le contexte plus large du cadre législatif et constitutionnel canadien.

Le paragraphe 4(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* interdit la possession de substances inscrites aux annexes I, II et III, sauf lorsque le Règlement le permet, et le paragraphe 5(1) interdit le trafic des substances inscrites aux annexes I, II, III, et IV. De nombreuses substances injectables, telles que l'héroïne et la cocaïne, sont inscrites à l'annexe I de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Étant donné qu'il n'existe aucun règlement applicable aux sites d'injection supervisés, les activités reliées à un tel site seraient considérées illégales aux termes de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, au même titre que les activités des usagers de drogues en ce qui concerne la possession de substances contrôlées en vertu de la Loi. Toutefois, l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* accorde au ministre, aux conditions qu'il fixe, le pouvoir de soustraire des personnes de l'application de certaines ou de toutes les dispositions de la Loi s'il estime que des raisons médicales, scientifiques ou d'intérêt public le justifient. Santé Canada utilisera cette disposition pour permettre la réalisation des projets pilotes de recherche scientifiques médicaux recommandés pour évaluer la création de sites d'injection supervisés comme moyen de réduire les méfaits associés à l'usage de drogues injectables. La délivrance d'exemptions en vertu de l'article 56, à des fins scientifiques, serait l'application la plus logique de la disposition en ce qui concerne les projets de recherche sur des sites pilotes d'injection supervisés.

Exemption à des fins scientifiques pour un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé

Les exemptions en vertu de l'article 56 ne constituent pas un mécanisme destiné à encourager ou à promouvoir l'usage de drogues ou de substances contrôlées. Étant donné qu'il s'agit de projets pilotes de recherche, Santé Canada prévoit que le nombre de demandes d'exemption sera peu élevé. Le document du groupe de travail sur les sites

d'injection supervisés prévoit que ces derniers seront dirigés par une autorité sanitaire reconnue, en vertu ou non d'un contrat, et qu'ils seront liés à d'autres services sociaux ou services de santé sur les lieux ou à l'extérieur des lieux tels que les programmes d'échange d'aiguilles, les soins de santé primaires et le counseling. Chaque demande sera évaluée au cas par cas, et les exemptions seront accordées en fonction du mérite individuel.

Les personnes qui présentent une demande d'exemption en vertu de l'article 56 à des fins scientifiques doivent fournir suffisamment d'information pertinente à Santé Canada pour permettre de déterminer premièrement, si l'exemption est nécessaire à des fins scientifiques, et deuxièmement si le demandeur sera en mesure de respecter les conditions que le ministre jugera nécessaires en vue d'assurer un contrôle adéquat et de réduire les risques potentiels pour la santé publique, la sûreté et la sécurité.

Le groupe de travail sur les sites d'injection supervisés a établi un certain nombre de conditions visant à assurer le succès d'un projet de recherche scientifique médical sur un site d'injection supervisé. Au nombre de ces recommandations figurait le soutien public et professionnel à l'échelon local grâce à des coalitions locales d'intervenants-clés (force policière, professionnels de la santé et de la santé publique, fournisseurs de services sociaux, intervenants en toxicomanie, milieu des affaires, politiciens locaux, membres de la collectivité, associations professionnelles locales, utilisateurs et groupes d'utilisateurs). Étant donné que le bon fonctionnement d'un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé nécessite l'appui de partenaires-clés avant le début des travaux, le ministre pourrait être de l'avis que la demande ne satisfait pas aux exigences de l'article 56 tant que cet appui n'a pas été obtenu et, par conséquent, refuser d'accorder l'exemption. Il est donc fortement recommandé que le demandeur obtienne l'appui nécessaire avant de présenter une demande d'exemption en vertu de l'article 56.

Lorsqu'il applique l'article 56 à des fins scientifiques pour la réalisation d'un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé, Santé Canada propose d'exempter, en tant que catégorie de personnes, les *membres du personnel* du site pilote d'injection supervisé et les utilisateurs de drogues injectables qui fréquenteraient ce site et qui répondent à la définition de *sujet de recherche*; ces personnes seraient exemptées de l'interdiction de possession simple, telle qu'elle est définie dans l'article 4(1) de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. L'exemption des sujets de recherche ne s'appliquera qu'aux substances contrôlées qu'ils auront en leur possession à des fins d'auto-injection. De plus, l'exemption protégerait les membres du personnel et les sujets de recherche de toute responsabilité criminelle concernant la possession simple illicite de substances désignées seulement pendant que ces derniers se trouvent sur le site pilote d'injection supervisé et pourvu que les conditions de l'exemption soient toujours respectées.

Limites de l'exemption en vertu de l'article 56

L'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* donne au ministre de la Santé le pouvoir d'exempter des personnes de l'application de cette loi seulement. Le ministre n'a pas le pouvoir d'exempter ou de protéger le personnel ou les sujets de recherche d'autres responsabilités ou obligations aux termes des dispositions de toute autre loi fédérale, provinciale, territoriale ou municipale pertinentes, ni de les protéger de toute responsabilité civile potentielle. Les demandeurs doivent obtenir des conseils juridiques indépendants appropriés afin de déterminer s'ils doivent obtenir des exemptions additionnelles ou prendre d'autres mesures pour résoudre des problèmes concernant la responsabilité et les obligations criminelles ou civiles potentielles en vertu d'autres lois. Il incombe au demandeur de se conformer en tout temps à toutes les lois municipales, provinciales ou territoriales applicables là où sera situé le site pilote d'injection supervisé, ainsi qu'à toute autre loi fédérale applicable.

On s'attend également à ce que le demandeur prenne les mesures nécessaires pour veiller au contrôle adéquat des activités du site pilote d'injection supervisé afin de réduire au minimum toute incidence négative sur la collectivité environnante et de réduire les risques potentiels pour la santé publique, la sûreté et la sécurité.

3. PORTÉE

Le présent document a été conçu dans le but d'offrir des conseils aux personnes qui font des demandes au ministre de la Santé pour obtenir une exemption en vertu de l'article 56 à des fins scientifiques pour un projet de recherche sur un site d'injection supervisé.

Ce document est limité aux médicaments, aux substances et aux activités visées par la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Comme tel, il touche uniquement le cadre légal assujéti à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, dans la mesure où il s'applique au fonctionnement d'un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé et à la question de la responsabilité criminelle potentielle liée à la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. Il ne renferme pas de conseils sur tout autre aspect opérationnel dont il faut tenir compte lors de la création d'un site d'injection supervisé. Ce document ne s'applique pas au programme d'échange de seringues.

Ce document est un seulement un guide. Il a pour but de préciser les exigences et la terminologie de l'article 56 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* et d'expliquer le processus de demande d'exemption à des fins scientifiques pour un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé. Il ne doit pas entraver

l'exercice du pouvoir discrétionnaire du ministre lorsque celui-ci doit prendre une décision appropriée au cas par cas.

4. DÉFINITIONS

La présente section comporte des précisions concernant certains termes utilisés dans ce document. Toute contradiction ou incohérence entre les définitions du présent document et celles que l'on trouve dans la Loi et le Règlement doivent être résolues en faveur de celles que renferment la Loi et le Règlement.

« infraction désignée en matière criminelle » signifie

- a) infraction relative au financement du terrorisme visée à l'un des articles 83.02 à 83.04 du *Code criminel*;
- b) infraction de fraude visée à l'un des articles 380 à 382 du *Code Criminel*;
- c) infraction de recyclage de produits de la criminalité visée à l'article 462.31 du *Code criminel*;
- d) infraction relative à une organisation criminelle visée à l'un des articles 467.11 à 467.13 du *Code criminel*;
- e) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à e), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre.

« infraction désignée en matière de drogue » signifie

- a) infraction visée à l'un des articles 39, 44.2, 44.3, 48, 50.2 et 50.3 de la *Loi sur les aliments et drogues*, dans leur version antérieure au 14 mai 1997;
- b) infraction visée à l'un des articles 4, 5, 6, 19.1 et 19.2 de la *Loi sur les stupéfiants*, dans leur version antérieure au 14 mai 1997;
- c) infraction visée à la partie I de la Loi, à l'exception du paragraphe 4(1), et à l'article 46 de celle-ci;

- d) le complot ou la tentative de commettre une infraction visée à l'un des alinéas a) à c), la complicité après le fait à son égard ou le fait de conseiller de la commettre.

Nota : « infraction désignée en matière de drogue » ne comprend pas une infraction de possession simple.

« Loi » signifie la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

« membre du personnel » signifie toute personne reconnue par le demandeur ou la personne responsable comme exerçant une fonction sur le site en relation avec les responsabilités du projet de recherche ou les opérations du site, mais excluant toute personne qui est un sujet de recherche.

« membre-clé du personnel » signifie tout membre du personnel dont les fonctions dans le cadre du projet de recherche comprennent, entre autres, la supervision directe des injections par les sujets de recherche sur le site.

« personne responsable » signifie la personne expressément désignée à cet effet par le demandeur et qui est chargée de veiller à ce que les *membres du personnel* et les *sujets de recherche* respectent les paramètres de l'étude lorsqu'ils se trouvent sur le site et les conditions précisées dans la lettre d'exemption.

« personne responsable suppléante » signifie une personne expressément désignée à cet effet par le demandeur, et qui, en l'absence de la personne responsable, est chargée de toutes les fonctions de cette dernière. Il peut y avoir plus d'une personne responsable suppléante par site.

« site d'injection supervisé » signifie un espace protégé où les utilisateurs de drogues injectables peuvent s'injecter leurs drogues de manière plus sécuritaire et plus sanitaire, et sous la surveillance directe des membres du personnel du site.

« substance désignée » signifie une substance inscrite aux annexes I, II, III, IV ou V de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

Nota : Aux termes de la Loi, la mention d'une substance désignée vaut mention de toute chose contenant, y compris superficiellement, une telle substance et servant - ou destinée à servir ou conçue pour servir - à la produire ou à l'introduire dans le corps humain.

« sujet de recherche » signifie une personne se trouvant sur le site dans le but de participer à l'étude en tant que sujet ou une personne ayant déjà été recrutée et faisant partie de l'étude.

« trafic » signifie, relativement à une substance inscrite à l'une ou l'autre des annexes I à IV, vendre, donner, céder, transporter, envoyer, livrer la substance; vendre une autorisation d'obtenir la substance; ou offrir d'effectuer l'une ou l'autre des activités mentionnées dans le présent paragraphe qui sort du cadre réglementaire.

5. INTERPRÉTATION DE « NÉCESSAIRE À DES FINS SCIENTIFIQUES »

En vertu de l'article 56, le ministre peut accorder une exemption si, selon lui, elle s'avère nécessaire à des fins scientifiques. En déterminant si une exemption s'avère nécessaire à des fins scientifiques pour un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé, le ministre peut prendre en considération certains facteurs, à savoir :

- si le projet constitue de la recherche et s'il touche au domaine de la santé;
- si la recherche proposée évalue des problèmes liés à la santé et à la sécurité publiques associés aux risques de l'usage de drogues injectables dans les endroits publics, tels que la réduction des blessures et des décès résultant de surdoses de substances contrôlées, la transmission de maladies infectieuses par le partage d'instruments d'injection, la nuisance publique et l'accès accru à des traitements et à d'autres services de santé et services sociaux;
- si le protocole de recherche est conçu de sorte qu'il y a de bonnes probabilités qu'il donne lieu à la production de données valides et sûres qui contribueront à accroître les connaissances scientifiques ou médicales;
- si le protocole de recherche a été examiné au moyen d'un processus fiable d'examen par les pairs, en tenant compte de la compétence des examinateurs ou de l'organisme d'examen, et si la qualité du protocole est telle qu'il contribuera à produire des données valides et sûres;
- si le protocole de recherche a été examiné de façon adéquate d'un point de vue éthique et s'il a reçu l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche;

- si le projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé comprend des procédures en vue de réduire au minimum les risques associés à la santé, à la sûreté et à la sécurité des membres du personnel, des sujets de recherche et de la collectivité locale;
- si l'appui des partenaires-clés a été obtenu afin d'assurer la réussite d'un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé;
- si la participation des personnes ou de la catégorie de personnes et l'utilisation des substances devant être couvertes par l'exemption sont nécessaires aux fins du projet de recherche.

6. PROCESSUS DE DEMANDE

La présente section définit les éléments qui doivent faire partie de la demande présentée à Santé Canada pour que le ministre puisse obtenir suffisamment de renseignements pertinents. **On doit présenter une demande pour chacun des sites; si le projet de recherche comporte plus d'un site, les demandeurs peuvent faire un renvoi aux renseignements présentés à la section 6.1. On ne doit remplir qu'une seule demande par site prévu.**

6.1 RENSEIGNEMENTS

6.1.1 Projet de recherche

6.1.1.1 Titre

6.1.1.2 Description complète du protocole de recherche qui doit comprendre la justification du projet, l'hypothèse ou les objectifs mesurables, la méthodologie et les résultats escomptés. La description de la méthodologie doit comprendre les éléments suivants : indicateurs objectifs, choix et suivi des sujets de recherche, collecte de données et évaluation des résultats.

6.1.1.3 Copie des examens scientifique et éthique.

6.1.1.4 Date de début du projet et durée.

6.1.1.5 Heures d'ouverture du site pilote d'injection supervisé.

6.1.2 Membres du personnel

- 6.1.2.1 Nom, titre, curriculum vitae indiquant les études et la formation pertinentes, et un rapport de vérification du casier judiciaire de la personne responsable.
- 6.1.2.2 Nom, titre et curriculum vitae indiquant les études et la formation pertinentes, et un rapport de vérification du casier judiciaire des personnes responsables suppléantes, s'ils sont disponibles au moment de présenter la demande.
- 6.1.2.3 Nom, titre et un rapport de vérification du casier judiciaire des membres-clés du personnel (voir la définition à la section 4), s'ils sont disponibles au moment de présenter la demande.

Nota : Les rapports de vérification du casier judiciaire de la personne responsable suppléante et des membres-clés du personnel devront être envoyés à Santé Canada au plus tard 10 jours civils avant que ceux-ci ne commencent à remplir leurs fonctions comme personne responsable suppléante ou membre-clé du personnel. La personne responsable, la personne responsable suppléante et les membres-clés du personnel ne doivent pas avoir été reconnus coupables d'une « infraction désignée en matière de drogue » ou d'une « infraction désignée en matière criminelle » au cours des dix dernières années de leur vie adulte. De plus, les médecins participants ne doivent faire l'objet d'aucune restriction à l'endroit de leurs privilèges pour ce qui est d'acheter ou de prescrire des substances contrôlées.

6.1.3 Renseignements sur le site

- 6.1.3.1 Adresse complète du site d'injection supervisé.
- 6.1.3.2 Plan d'étage de l'endroit où le site pilote d'injection supervisé sera situé, indiquant les limites de l'endroit à l'intérieur duquel le site tiendra ses activités, ainsi que les différentes pièces se trouvant à l'intérieur de ces limites, y compris les salles d'injection et l'entrepôt des substances contrôlées (les seringues, les aiguilles et l'attirail, p. ex.) en attente de destruction.

Nota : Selon la section 7.1.2.1, il ne serait pas acceptable qu'un site soit un emplacement à l'extérieur.

Une copie du plan d'étage montrant l'espace couvert par l'exemption sera jointe à la lettre d'exemption.

6.1.4 Procédures

Une description de toutes les procédures et des mesures qui seront prises en vue de réduire au minimum le détournement des substances désignées et les risques pour la santé, la sûreté et la sécurité des membres du personnel et de la collectivité locale. Ces procédures comprennent, par exemple :

- 6.1.4.1 Les procédures d'élimination des substances contrôlées (seringues, aiguilles et attirail usagés, p. ex.).
- 6.1.4.2 Les procédures pour rendre compte du matériel (dont les seringues) distribué aux sujets de recherche à des fins d'auto-injection sur le site, ainsi que du matériel retourné et éliminé.
- 6.1.4.3 Les procédures visant à limiter l'accès au site aux personnes admises, selon ce qui est prévu dans le protocole de recherche, ou aux personnes dont la présence est nécessaire aux opérations du site pilote d'injection supervisé, et les modalités de sécurité sur place et dans l'environnement immédiat de l'emplacement.
- 6.1.4.4 Les moyens utilisés pour offrir une formation adéquate au personnel qui doit manipuler les substances désignées (les seringues, les aiguilles et l'attirail usagés, p. ex.) ainsi que les instruments biologiques contaminés.
- 6.1.4.5 Les mesures prises pour empêcher la perte ou le vol des substances contrôlées.
- 6.1.4.6 La tenue des dossiers, y compris les dossiers concernant la destruction, la perte et le vol de substances contrôlées, les incidents ayant créé des risques potentiels de non-conformité aux paramètres du protocole de recherche ainsi qu'aux conditions de l'exemption.

6.1.5 Appui de la collectivité

Lettres d'appui des partenaires-clés de la collectivité locale dont le soutien est nécessaire à la réalisation du projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé.

6.1.6 Renseignements additionnels

Le ministre pourra exiger des renseignements additionnels exclusifs à la demande.

6.2 DÉCLARATION

Le demandeur doit signer la demande et y apposer la date et certifier que les renseignements fournis sont complets et exacts.

6.3 ENVOI DE LA DEMANDE

La demande doit être envoyée à l'adresse suivante :

Division de l'évaluation et de la coordination de la recherche
Bureau des substances contrôlées
Programme de la stratégie antidrogue et des substances contrôlées
Direction générale de la santé environnementale et de la sécurité des consommateurs
Santé Canada, I.A. 3503B
Ottawa (Ontario)
K1A 1B9

7. PROCESSUS D'EXAMEN

7.1 EXAMEN DE LA DEMANDE

7.1.1 Le ministre examinera les demandes au cas par cas et déterminera, entre autres choses, si l'exemption est nécessaire à des fins scientifiques (voir la section 5).

7.1.2 Quand il décide d'accorder ou non l'exemption, le ministre peut aussi tenir compte d'autres facteurs tels que :

- 7.1.2.1 les risques liés à l'octroi de l'exemption dans le cas particulier, notamment :
 - i les risques pour la santé et la sécurité liés aux drogues ou substances contrôlées et aux activités connexes;
 - ii la possibilité de détournement;
 - iii le caractère adéquat du site et l'efficacité des mesures de sécurité en ce qui touche les substances désignées.
- 7.1.2.2 la prévention efficace de ces risques grâce aux conditions de l'exemption;
- 7.1.2.3 d'autres préoccupations qui peuvent être liées au cas précis.

7.1.3 Dans la mesure où le ministre peut s'appuyer sur des données qui n'ont pas déjà été examinées par le demandeur, ces données seront communiquées au demandeur qui aura la possibilité de faire valoir des arguments avant qu'une décision ne soit prise.

7.1.4 Si une demande est incomplète ou présente des lacunes, Santé Canada en informera le demandeur et discutera avec celui-ci d'un moyen d'y remédier.

7.1.5 Lorsque les renseignements fournis sont complets, Santé Canada tentera de procéder à l'examen de la demande dans les 60 jours civils suivant sa réception et il informera le demandeur des résultats de l'examen.

7.2 RÉSULTATS DE L'EXAMEN

7.2.1 Octroi de l'exemption

7.2.1.1 Si le ministre détermine que l'exemption est nécessaire à des fins scientifiques pour un projet de recherche sur un site pilote d'injection supervisé, une lettre d'exemption sera délivrée pour le site et couvrira les membres du personnel et les sujets de recherche lorsque ceux-ci se trouvent sur le site. L'exemption sera valide pour toute la période indiquée dans la lettre ou jusqu'à ce qu'elle soit révoquée.

- 7.2.1.2 Toute lettre accordant une exemption inclura les articles de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* ou de son règlement d'application dont sont exemptés les membres du personnel et les sujets de recherche; le personnel et les sujets de recherche seront exemptés uniquement de la possession de substances contrôlées pendant qu'ils se trouvent sur le site d'injection supervisé nommé dans l'exemption. L'exemption des sujets de recherche ne s'applique qu'aux substances contrôlées qu'ils ont en leur possession sur le site à des fins d'auto-injection.
- 7.2.1.3 L'exemption sera assujettie aux conditions que le ministre jugera nécessaires (voir section 7.3).

7.2.2 Refus

Dans le cas où les lacunes décelées au cours de l'examen de la demande ne seraient pas comblées de manière satisfaisante et ce, après en avoir discuté avec le demandeur, ce dernier se fera expliquer les raisons du refus et offrir la possibilité de se faire entendre avant qu'une décision finale ne soit prise.

7.3 CONDITIONS DE L'EXEMPTION

En ce qui concerne le paragraphe 7.2.1.3 susmentionné, la liste suivante des conditions pourrait s'appliquer à l'exemption :

7.3.1 Demandeur

Le demandeur doit fournir l'information nécessaire concernant la personne responsable ou la personne responsable suppléante et attendre la confirmation de Santé Canada avant de faire tout changement concernant ces membres du personnel.

Nota : Si la personne responsable cesse ses activités à ce titre ou qu'il n'y a aucune personne responsable suppléante, le demandeur doit aviser Santé Canada immédiatement.

7.3.2 Personne responsable et personne responsable suppléante

La personne responsable ou une personne responsable suppléante doit :

- 7.3.2.1 être toujours présente sur le site durant les heures d'activité;
- 7.3.2.2 s'assurer que les activités du site pilote d'injection supervisé sont conformes aux paramètres du protocole de recherche présenté en vue de l'obtention de l'exemption;
- 7.3.2.3 veiller à ce qu'aucune autre activité que celles comprises dans le protocole de recherche ne se tienne sur les lieux du site. Seuls les sujets de recherche auront l'autorisation d'être sur le site à des fins d'auto-injection de substances désignées. Des activités telles que le trafic ne seront pas permises sur le site;
- 7.3.2.4 s'assurer qu'il y a toujours un nombre suffisant de membres-clés du personnel sur place pour superviser directement les sujets de recherche;
- 7.3.2.5 tenir à jour une liste de tous les membres du personnel du site de recherche, y notant tout changement au cours du projet;
- 7.3.2.6 s'assurer que les membres-clés du personnel n'ont pas été reconnus coupables d'une infraction désignée en matière de drogue ou d'une infraction désignée en matière criminelle au cours des dix dernières années de leur vie adulte; la personne responsable doit obtenir la confirmation que les membres-clés du personnel n'ont pas commis d'infraction désignée en matière de drogue ou d'infraction désignée en matière criminelle avant que ceux-ci ne commencent à travailler au site pilote d'injection supervisé. Les renseignements sur les membres-clés du personnel (nouveaux employés ou changements subséquents) doivent être communiqués à Santé Canada 10 jours avant que ceux-ci ne commencent à travailler sur le site;
- 7.3.2.7 s'assurer que les membres-clés du personnel ont reçu la formation nécessaire concernant la manipulation du matériel contaminé et des seringues usagées;
- 7.3.2.8 s'assurer que les sujets de recherche éliminent adéquatement les seringues ou les aiguilles usagées avant de quitter le site;
- 7.3.2.9 surveiller la collecte et l'entreposage de substances désignées (y compris les seringues usagées) et se charger de l'élimination de

toutes les substances contrôlées ou de l'attirail laissés sur le site. Un système de contrôle de distribution et de remise des seringues à l'intérieur du site d'injection supervisé doit être maintenu pour s'assurer que les seringues ne sortent pas du site ou qu'elles ne se perdent pas. Seules les personnes responsables ou les personnes responsables suppléantes sont autorisées à reprendre les substances contrôlées (les seringues ou l'attirail usagés, p. ex.) des sujets de recherche après l'injection;

- 7.3.2.10 s'assurer que les substances contrôlées qui demeurent sur le site sont entreposées dans un endroit sûr afin d'éviter les pertes et les vols. Les substances contrôlées doivent être conservées dans un meuble fermé à clé ou dans une pièce à laquelle les sujets de recherche n'ont pas accès;
- 7.3.2.11 faire un rapport écrit à Santé Canada dans les dix jours suivant tout incident ayant créé un risque potentiel de non-conformité aux paramètres du protocole de recherche ou aux conditions de l'exemption;
- 7.3.2.12 informer immédiatement Santé Canada en cas d'abandon du projet de recherche;
- 7.3.2.13 avant de faire tout changement aux paramètres du protocole de recherche ou aux procédures établies dans la demande originale, informer Santé Canada des changements proposés pour obtenir la confirmation que l'exemption est toujours nécessaire à des fins scientifiques et qu'elle continue de répondre aux conditions de l'exemption;
- 7.3.2.14 présenter, sur demande, un rapport à Santé Canada, pour justifier la poursuite du projet de recherche. Le rapport doit comprendre un résumé de l'avancement des travaux, une description des problèmes rencontrés et la façon dont ils ont été résolus, une liste des incidents survenus et une copie des registres des substances contrôlées laissées sur le site et détruites.

7.3.3 Sujets de recherche

- 7.3.3.1 Les sujets de recherche doivent se soumettre aux paramètres du projet de recherche ayant servi de fondement à l'exemption.

- 7.3.3.2 Aucun sujet de recherche ne peut quitter le site en ayant en sa possession des seringues usagées.
- 7.3.3.3 Les sujets de recherche ne doivent s'injecter que dans les pièces précisées dans la lettre d'exemption.

7.3.4 Membres du personnel

- 7.3.4.1 Les membres du personnel doivent respecter les paramètres et les procédures du projet de recherche ayant servi de fondement à l'exemption.
- 7.3.4.2 Les membres du personnel qui sont médecins doivent fournir à la personne responsable une déclaration indiquant qu'ils ne font l'objet d'aucune restriction fédérale concernant les narcotiques, les substances contrôlées, les benzodiazépines ou autres substances ciblées. Ils doivent avertir immédiatement la personne responsable si leur statut venait à changer à cet égard et se retirer du projet de recherche.
- 7.3.4.3 Les membres du personnel doivent donner leur accord pour que leur nom puisse être divulgué au ministre ou à un inspecteur de Santé Canada, sur demande.
- 7.3.4.4 Les membres-clés du personnel doivent fournir à la personne responsable ou à la personne responsable suppléante un exemplaire de la vérification du casier judiciaire confirmant qu'ils n'ont pas été reconnus coupables d'infraction désignée en matière de drogue ou d'infraction désignée en matière criminelle au cours des dix dernières années de leur vie adulte. Ils doivent avertir immédiatement la personne responsable si leur statut venait à changer à cet égard et se retirer du projet de recherche.

7.3.5 Inspection des sites

Un site pilote d'injection supervisé peut faire l'objet d'inspections de Santé Canada par des inspecteurs dûment désignés en vertu de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*. À cette fin, les inspecteurs pourront pénétrer sur le site pour vérifier la conformité aux conditions de l'exemption. Les inspecteurs auront les mêmes pouvoirs

que ceux décrits à l'article 31 de la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*.

7.3.6 Suspension ou révocation d'une exemption

La non-conformité aux conditions de l'exemption pourrait mener à une suspension immédiate de celle-ci, voire à sa révocation.

8. RÉFÉRENCES

Dolan K., Kimber J., Fry C., Fitzgerald J., McDonald D., and Trautmann F. Drug Consumption Facilities in Europe and the Establishment of Supervised Injecting Centres in Australia. *Drug and Alcohol Review* 2000; 19; 337-46.

Fisher B., Rehm J., Kirst M., "Harm Reduction" for the IDUs: International Initiatives, Programs and Evidence Presented at the 1st Canadian Hepatitis C Conference, May 1-4, 2001, Montreal, Canada

Protocole d'accord, Groupe de travail sur les sites d'injection supervisés, 25 mai 2001

Réduire les méfaits associés à l'usage des drogues par injection au Canada. Préparé par le Comité consultatif FPT sur la santé de la population, le Comité FPT sur l'alcool et les autres drogues, le Comité consultatif FPT sur le sida et le Groupe de travail FPT des représentants des services correctionnels sur le VIH/sida, pour la réunion des ministres de la Santé de septembre 2001.

Sites d'injection supervisés : critères minimums pour les projets pilotes, Groupe de travail sur les sites d'injection supervisés, 13 décembre 2001

Loi réglementant certaines drogues et autres substances

<http://www.canada.justice.gc.ca/>