

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

Historique des révisions de la PON

Révision n° 01	Date de révision : 9 mars 2022	Résumé des modifications : Section 2.3.3. Lien vers la directive sur la sécurité physique Section 4.1.5. Cannabinoïdes synthétiques Section 4.2. Lien vers la <i>Loi réglementant certaines drogues et autres substances</i> , qui fournit une liste de substances désignées Section 5.1.5. La validité de l'exemption a été portée à deux ans, conformément aux dispositions de Santé Canada.
Remplace la version : 401		

1. BUT ET OBJECTIFS

La *Loi réglementant certaines drogues et autres substances* (LRCDas) interdit les activités liées aux substances désignées. Les chercheurs qui ont besoin d'une substance désignée à des fins de recherche doivent demander et obtenir une exemption visant une substance désignée en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDas. Cette exemption est délivrée par Santé Canada et autorise les chercheurs à acheter, le cas échéant, à avoir en leur possession et à utiliser une substance désignée précise en quantités définies à des fins de recherche déterminées.

La présente procédure opérationnelle normalisée (PON) s'adresse aux chercheurs qui ont besoin d'une substance désignée à des fins de recherche scientifique à l'Université McGill, dans le cadre d'une recherche subventionnée ou non. Elle décrit la marche à suivre pour demander une exemption en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDas et pour acheter, stocker, utiliser et éliminer une substance désignée.

La présente PON vise à assurer la santé et la sécurité de la communauté de l'Université McGill, à soutenir les chercheurs et à faciliter la conformité de ces derniers à la LRCDas et aux exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDas, ainsi qu'aux normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées. La présente procédure ne s'applique pas aux hôpitaux ou établissements affiliés à l'Université McGill ni aux instituts ou centres de recherche affiliés à l'Université McGill. Pour toute question relative à l'applicabilité, veuillez communiquer avec l'unité Santé, sécurité et environnement.

2. RESPONSABILITÉS GÉNÉRALES

2.1. SANTÉ, SÉCURITÉ ET ENVIRONNEMENT (SSE)

- 2.1.1. L'unité SSE veille à l'application, à la surveillance et à l'administration de la présente PON ainsi que des procédures qui y sont décrites. Au besoin, l'unité doit consulter les parties prenantes concernées, y compris les bureaux, unités ou comités, pour l'élaboration, l'examen ou la révision de procédures, nouvelles ou existantes, en vue de la présentation d'une demande d'exemption visant une substance désignée, ou pour l'achat, le stockage, l'utilisation et l'élimination de substances désignées.
- 2.1.2. L'unité SSE doit conseiller les chercheurs et les autres membres concernés de la communauté de recherche de l'Université McGill sur les procédures décrites dans la présente PON, ainsi que sur les exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée, y compris les normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.
- 2.1.3. L'unité SSE doit servir de liaison principale de l'Université entre Santé Canada et les chercheurs.
- 2.1.4. Par la présente, l'unité SSE est autorisée à surveiller à distance, sans préavis et sans restriction, les stocks de substances désignées d'un chercheur et ses activités connexes, consignés dans le système myLab de l'Université McGill.

Santé, sécurité et environnement	Substances désignées  McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- 2.1.5. L'unité SSE informe le Bureau de la recherche subventionnée si elle a connaissance d'un mauvais usage d'une substance désignée, d'une mauvaise administration par un chercheur ou de tout autre problème susceptible d'avoir une incidence sur une exemption en vigueur vis-à-vis de Santé Canada ou des organismes de financement de la recherche, afin que le Bureau puisse prendre les mesures nécessaires concernant l'utilisation des fonds.

2.2. BUREAU DE LA RECHERCHE SUBVENTIONNÉE

- 2.2.1. Le Bureau de la recherche subventionnée reçoit et examine toutes les listes de vérification pour les projets de recherche devant recevoir un financement externe (subventions ou ententes); elle relève, entre autres, tout projet susceptible de nécessiter une exemption visant une substance désignée.
- 2.2.2. En attendant qu'il reçoive la confirmation de l'unité SSE qu'un chercheur menant une recherche subventionnée exigeant l'utilisation d'une substance désignée a reçu une exemption visant cette substance désignée ainsi que la formation appropriée, le Bureau peut, à sa discrétion, accorder un financement temporaire de recherche d'une durée de six mois. Ce financement peut être renouvelé jusqu'à ce que l'exemption soit accordée, de manière que le chercheur puisse mener des activités de recherche qui ne nécessitent pas une exemption valide.
- 2.2.3. Après avoir reçu la confirmation de l'unité SSE qu'un chercheur menant une recherche subventionnée exigeant l'utilisation d'une substance désignée a reçu une exemption visant cette substance désignée ainsi que la formation appropriée, le Bureau donne au chercheur l'accès aux fonds de recherche octroyés pendant la période indiquée dans l'exemption de Santé Canada. Si l'exemption expire avant la fin du projet de recherche, à la date d'expiration, le Bureau fait le point auprès du chercheur et de l'unité SSE au sujet de l'exemption (prolongation de l'exemption, fin de l'utilisation de la substance désignée, etc.) afin de déterminer les mesures à prendre concernant l'utilisation des fonds par le chercheur au-delà de la date d'expiration de l'exemption.

2.3. CHERCHEUR

- 2.3.1. Aux fins de la présente PON, un chercheur est un chercheur principal ou une personne responsable d'un projet de recherche, titulaire d'un baccalauréat en sciences (B.Sc.) au minimum, y compris un vétérinaire de l'Université McGill, qui a besoin d'une substance désignée à des fins de recherche sur les campus de l'Université McGill.

Un vétérinaire qui a besoin d'une substance désignée à des fins autres que la recherche à l'Université McGill, c'est-à-dire à des fins liées au soin des animaux et à la prestation de services vétérinaires, que ce soit ou non dans le cadre d'un projet de recherche, le sien ou celui d'une autre personne, n'est pas un chercheur aux fins de la présente PON. Un vétérinaire de l'Université McGill dans cette situation n'est pas tenu de demander ou d'obtenir une exemption pour l'achat, la possession ou l'utilisation d'une substance désignée. Toutefois, dans un souci de cohérence et d'uniformité, il doit néanmoins tenir des dossiers, à la fois par écrit, en utilisant les registres appropriés annexés à la présente PON, et dans myLab, pour consigner l'achat, le déplacement, l'administration et l'élimination de la substance désignée, ainsi que son emplacement.

- 2.3.2. Chaque fois que cela est nécessaire, par exemple dans le cadre d'une recherche subventionnée, un chercheur ayant besoin d'une substance désignée à des fins de recherche à l'Université McGill doit en informer le Bureau de la recherche subventionnée en remplissant la liste de vérification du Bureau. Il doit toujours consulter l'unité SSE pour demander, obtenir, tenir à jour et renouveler une exemption visant la substance désignée.

Santé, sécurité et environnement	Substances désignées  McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- 2.3.3. Le chercheur doit s'assurer de connaître les lois et la réglementation externe régissant les drogues contrôlées et les substances désignées. Il doit aussi veiller à se conformer à la présente PON, aux procédures qui y sont décrites, ainsi qu'aux exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée, y compris les normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées. [Directive sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées et les drogues contenant du cannabis – Canada.ca](#). Le chercheur doit veiller à ce qu'il en soit également ainsi pour toutes les personnes participant à un même projet de recherche sous sa direction.

Les chercheurs doivent s'assurer d'avoir reçu la formation appropriée. Ils doivent également veiller à ce que toutes les personnes participant à un même projet sous leur direction aient été adéquatement formées.

- 2.3.4. Les chercheurs doivent tenir des registres pour l'achat, le cas échéant, l'administration, le déplacement et l'élimination des substances désignées, à la fois par écrit, en utilisant les registres appropriés annexés à la présente PON, et dans myLab. Les chercheurs pourraient devoir, sur demande, mettre les registres écrits à la disposition de Santé Canada, de l'unité SSE et, dans le contexte de la recherche sur des animaux, du comité local de protection des animaux, du conseiller en assistance qualité ou du personnel vétérinaire.

Les chercheurs doivent veiller à ce que les registres écrits indiqués au paragraphe précédent soient conservés pendant une période de cinq ans.

2.4. CENTRE DE MÉDECINE COMPARÉE ET DE RESSOURCES ANIMALIÈRES (CMCRA)

- 2.4.1. Le CMCRA est un centre de ressources de l'Université McGill et un fournisseur de soins et de services vétérinaires pour la communauté mcgilloise. De plus, le CMCRA est un distributeur autorisé de certaines substances désignées. La présente PON et les procédures qui y sont décrites s'appliquent, le cas échéant, au CMCRA et à tous les membres et employés de soutien qui participent en son nom à l'achat et au stockage de substances désignées, ainsi qu'à la distribution de ces substances à des clients externes et à des chercheurs de l'Université McGill, y compris à des vétérinaires.
- 2.4.2. Les membres et employés de soutien du CMCRA qui participent, en son nom, à l'achat, au stockage et à la distribution de substances désignées doivent s'assurer qu'ils connaissent les lois et la réglementation externe régissant les drogues contrôlées et les substances désignées. Ils doivent aussi veiller à respecter la présente PON, les procédures qui y sont décrites, ainsi que les exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée, y compris les normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.

Les membres et employés de soutien du CMCRA qui participent, en son nom, à l'achat, au stockage et à la distribution de substances désignées doivent s'assurer qu'ils ont reçu la formation appropriée avant de participer à toute activité dûment approuvée en lien avec des substances désignées.

- 2.4.3. Aux fins de la présente PON, le CMCRA doit tenir des registres pour l'achat, le stockage et la distribution de substances désignées à l'aide de myLab. L'unité SSE peut surveiller à distance, sans préavis et sans restriction, le stock de substances désignées du centre et ses activités connexes, consignés dans le système myLab.

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

3. EXCEPTION

3.1.1. Les chercheurs, y compris les vétérinaires de l'Université McGill, n'ont pas besoin d'une exemption visant une substance désignée dans le cas d'une substance administrée à des animaux de laboratoire si toutes les conditions suivantes sont remplies :

- (i) La substance est administrée à l'animal uniquement par un vétérinaire dûment agréé;
- (ii) L'animal est un patient du vétérinaire;
- (iii) La substance désignée est nécessaire pour traiter le problème de santé de l'animal.

4. DÉFINITIONS

4.1. Les substances désignées sont des drogues associées à un risque important de consommation abusive. Il s'agit notamment, mais pas exclusivement, des substances suivantes :

4.1.1. Opioïdes :

- 4.1.1.1. Morphine
- 4.1.1.2. Hydromorphone
- 4.1.1.3. Fentanyl
- 4.1.1.4. Buprénorphine
- 4.1.1.5. Butorphanol

4.1.2. Barbituriques :

- 4.1.2.1. Pentobarbital
- 4.1.2.2. Pentothal
- 4.1.2.3. EUTHANYL® (pentobarbital)

4.1.3. Benzodiazépines :

- 4.1.3.1. Diazépam
- 4.1.3.2. Midazolam

4.1.4. Anesthésiques dissociatifs :

- 4.1.4.1. Kétamine
- 4.1.4.2. TELAZOL® (tilétamine/zolazépam)

4.1.5. Cannabinoïdes synthétiques :

- 4.1.5.3. HU-210
- 4.1.5.4. WIN-55,212-2
- 4.1.5.5. CP 55,940

4.2. Pour obtenir la liste complète des substances désignées, consultez les annexes des parties G et J du *Règlement sur les aliments et drogues* de Santé Canada, [C.R.C., ch. 870](#) et la *Loi réglementant certaines drogues et autres substances*, [Loi réglementant certaines drogues et autres substances \(justice.gc.ca\)](#).

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées 	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

5. PROCÉDURES

5.1. DEMANDE D'EXEMPTION VISANT UNE SUBSTANCE DÉSIGNÉE

- 5.1.1. Chaque fois que cela est nécessaire, par exemple dans le cadre d'une recherche subventionnée, un chercheur ayant besoin d'une substance désignée à des fins de recherche à l'Université doit en informer le Bureau de la recherche subventionnée en remplissant la liste de vérification du Bureau. Il doit toujours consulter l'unité SSE pour demander, obtenir, tenir à jour et renouveler une exemption visant une substance désignée.

Le formulaire de demande d'exemption visant une substance désignée est accessible sur le [site Web](#) de l'unité SSE. [Programme de conformité en matière de cannabis et de substances désignées | Santé, sécurité et environnement – Université McGill](#)

- 5.1.2. Il existe six types de demandes :

- i. Nouvelle exemption
- ii. Prolongation d'une exemption valide (sans quantités supplémentaires)
- iii. Prolongation d'une exemption valide (avec quantités supplémentaires)
- iv. Modification d'une exemption valide
- v. Annulation d'une exemption valide
- vi. Transfert de substances désignées d'un chercheur à un autre au sein d'un établissement

Dans le formulaire de demande, le chercheur devra notamment fournir les informations suivantes :

- i. Numéro de licence délivrée par l'organisme provincial d'attribution des licences (le cas échéant)
- ii. Description du projet ou de l'étude
- iii. Renseignements sur l'administration
- iv. Approbation du protocole par le comité local de protection des animaux pour l'année en cours (le cas échéant).
- v. Fournisseur de substances désignées
- vi. Description des conditions de stockage et des mesures de sécurité

Il est conseillé aux chercheurs de communiquer avec l'unité SSE pour toute question au sujet du formulaire.

- 5.1.3. Une fois le formulaire rempli, l'unité SSE doit le soumettre à Santé Canada au nom du chercheur.

- 5.1.4. Dès réception de l'approbation de la demande d'exemption, l'unité SSE doit en informer le chercheur, en copiant le Bureau de la recherche subventionnée, s'il s'agit d'un projet de recherche subventionnée, et les autres parties intéressées, le cas échéant.

En outre, l'unité SSE doit :

- fournir la formation appropriée au chercheur et, à la demande du chercheur, aux personnes participant à un même projet sous sa direction, notamment des collègues, des associés et des techniciens;
- créer ou mettre à jour le profil d'utilisateur du chercheur dans myLab et McGill MarketPlace (MMP).

Santé, sécurité et environnement	Substances désignées  McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- 5.1.5. L'exemption visant une substance désignée est valide deux ans à compter de sa date d'émission. Deux mois avant l'expiration de l'exemption, l'unité SSE doit envoyer, par écrit, un rappel de la date d'expiration au chercheur et lui indiquer les possibilités qui s'offrent à lui, comme la prolongation de l'exemption.

5.2. ACHAT

- 5.2.1. Le chercheur, ou dans certaines circonstances son délégué, doit, conformément aux modalités d'une exemption valide, acheter une substance désignée uniquement par l'intermédiaire de MMP ou directement auprès du Centre de médecine comparée et de ressources animales (CMCRA) lorsque la substance désignée est la buprénorphine, la kétamine ou le pentobarbital. Pour toute demande de renseignements ou de dérogation, le chercheur doit communiquer avec l'unité SSE par écrit.
- 5.2.2. La quantité de substances désignées achetée par le chercheur et la quantité qu'il a en sa possession ne doivent jamais dépasser la quantité totale de substances désignées indiquée dans son exemption.
- 5.2.3. La substance désignée doit être livrée par le fournisseur directement au chercheur ou à la personne désignée pour la recevoir. Le chercheur doit examiner le contenu du colis pour s'assurer que les articles livrés correspondent à ceux qui ont été commandés et que les sceaux sont intacts. Le chercheur ou le destinataire désigné, selon le cas, doit signer pour accuser réception du colis.
- 5.2.4. Pour chaque commande passée et reçue, le chercheur doit remplir le Registre de commande et de réception de substances désignées, annexé à la présente PON. En outre, le chercheur doit veiller à mettre à jour son profil dans myLab en conséquence. Les documents relatifs à la réception (écrits et dans myLab), doivent inclure la date de réception; le nom, l'adresse et le numéro d'enregistrement du fournisseur; de même que le type et la quantité de drogue reçus.
- 5.2.5. L'unité SSE peut effectuer un suivi auprès des chercheurs, au cas par cas, pour s'assurer que la commande de substances désignées est bien arrivée à destination et qu'elle est conforme aux informations contenues dans myLab.
- 5.2.6. Le chercheur doit veiller à ce qu'un numéro de suivi unique soit attribué à chaque article reçu à une date donnée (flacon, fiole, timbre, etc.). Le numéro de suivi doit être composé de deux parties, soit la date de réception et un numéro séquentiel, comme indiqué ci-dessous :

Exemple :

DROGUE	DATE DE RÉCEPTION (aa-mm-jj)	NUMÉRO DE SUIVI
Kétamine 100 mg/mL 4 flacons de 50 mL	14-01-24	140124-1 à 140124-4
Buprénorphine 0,03 mg/mL 10 fioles de 1 mL (2 boîtes de 5 fioles)	14-01-24	140124-5 et 140124-6
Diazépam 5 mg/mL 1 fiole de 2 mL	14-02-26	140226-1

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

5.3. EXIGENCES EN MATIÈRE DE STOCKAGE ET DE SÉCURITÉ

- 5.3.1. Les conditions de stockage et les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées dépendent du niveau de sécurité et de la catégorie attribués à la drogue par Santé Canada. Le chercheur doit s'assurer que les conditions de stockage et la sécurité physique des substances désignées, y compris les mélanges et les dilutions, légitimement en sa possession, satisfont aux normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées, qui est accessible sur le [site Web](#) de Santé Canada.
- 5.3.2. Les niveaux de sécurité 1 et 2 et, dans certaines circonstances, à la discrétion de Santé Canada, le niveau de sécurité 3, s'appliquent à l'Université McGill. Les exigences pour chaque niveau sont résumées ci-dessous.

Exigences de sécurité pour le niveau 1

Pour le niveau 1, un placard, un réfrigérateur, un tiroir dans un meuble de rangement en acier ou un dispositif équivalent peut être utilisé pour ranger des substances désignées, pourvu que l'unité de stockage soit située dans une pièce verrouillée et qu'elle soit fixée au sol ou au mur. L'unité de stockage doit être protégée à l'aide d'un cadenas approuvé ou d'un mécanisme de verrouillage équivalent. Une personne désignée au sein d'un département sera chargée de la distribution des combinaisons et des clés et tiendra à jour un registre, qui sera à la disposition des inspecteurs de Santé Canada sur demande.

Exigences de sécurité pour le niveau 2

Pour le niveau 2, un système d'alarme est requis et il doit au moins déclencher un signal sonore, ou faire sonner une cloche, sur place, par voie électrique, en cas de tentative d'accès non autorisé. Un meuble de rangement en acier, un réfrigérateur ou un dispositif équivalent peut servir d'unité de stockage. L'unité doit être située dans une pièce verrouillée et fixée à un mur ou au sol de manière à ce qu'elle ne puisse pas être déplacée. Le meuble de rangement ou le réfrigérateur doit être verrouillé à l'aide d'un cadenas approuvé. Le dispositif de sécurité approuvé doit être situé dans une zone à laquelle le public n'a pas accès. Un registre de la distribution des combinaisons et des clés sera tenu à jour et mis à la disposition des inspecteurs de Santé Canada sur demande.

Exigences de sécurité pour le niveau 3

Pour le niveau 3, un système d'alarme est requis et il doit au moins déclencher un signal sonore, ou faire sonner une cloche, sur place, par voie électrique, en cas de tentative d'accès non autorisé. Les substances désignées doivent être placées dans une chambre forte ou un coffre-fort verrouillés, qui doivent répondre aux exigences ci-dessous. Un registre de la distribution des combinaisons et des clés sera tenu à jour et mis à la disposition des inspecteurs de Santé Canada sur demande.

Exigences pour la chambre forte (niveau 3)

- *Mur/plancher/plafond*
 - Construit en blocs de ciment de 10 cm (4 po) au minimum ou l'équivalent.
 - Le plancher et le plafond doivent être ceux de l'immeuble (c'est-à-dire pas de faux planchers ni de faux plafonds).
 - Les ouvertures qui ne peuvent être verrouillées doivent avoir un côté de moins de 15 cm (6 po) et ne pas dépasser une surface totale de 619 cm² (96 po²). Pour être sécuritaire, le grillage couvrant une ouverture doit consister en un treillis métallique de 3,5 mm (calibre 10) ou l'équivalent.
- *Porte*
 - Porte en bois massif ou porte métallique creuse.

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- Dispositif de verrouillage pénétrant le cadre de la porte d'au moins 1,25 cm ou du type à pêne vertical. Il ne doit pas s'agir d'un système de clé maîtresse.
- Cadre métallique scellé à l'endroit de la gâche. Cadre en bois bloqué à l'endroit de la gâche de haute sécurité.
- Une paire et demie de charnières (trois charnières [pas de goujons amovibles s'il s'agit d'une porte ouvrant vers l'extérieur]).
- Aucun panneau vitré dans les portes.

Un registre de la distribution des combinaisons et des clés sera tenu à jour et mis à la disposition des inspecteurs de Santé Canada sur demande.

Exigences pour le coffre-fort (niveau 3)

À ce niveau de sécurité, on peut se servir d'un coffre-fort à documents pourvu que celui-ci soit coté au moins au niveau de type « D » (350 - 1, nouvelle cote) selon la nomenclature des Laboratoires des assureurs du Canada (ULC). Le coffre-fort doit être solidement fixé au plancher.

Le coffre-fort doit être placé dans un placard ou une pièce fermée à clé. Aucune fenêtre ne peut se trouver à moins de 4,5 mètres (15 pi) du niveau du sol ou d'un toit plat, à moins que la fenêtre soit verrouillée. Les fenêtres peuvent être de n'importe quelle taille, mais ne doivent pas se trouver à moins de 1 mètre (3 pi) de la porte. Les fenêtres fixes, ou ouvrables et munies d'un verrou, doivent être protégées par un grillage de 3,5 mm (calibre 10) de métal déployé, ou l'équivalent, installé de manière qu'on ne puisse l'enlever que de l'intérieur. Pour ce qui est des fenêtres, un vitrage en polycarbonate monté sur un cadre solide constitue également une protection acceptable.

Si au lieu d'une pièce ou d'un placard verrouillé, le coffre-fort est placé dans une cage métallique, celle-ci doit être conforme à la description donnée à l'annexe D de la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.

- 5.3.3. Voici une liste de certains des cadenas offerts sur le marché qui répondent aux exigences de Santé Canada ou les surpassent. Les mécanismes de verrouillage associés à une cote de sécurité équivalente ou supérieure seront considérés.

Fabricant	Modèle	Diamètre de l'arceau (mm)	Arceau (mm)
Abloy	3071	11	25
American	570 (avec dispositif de verrouillage)	10	28
Best	27B462 (avec gaine de sécurité)	12	32
Master	15	11	25
Medeco	50-600	10	25
Papaiz	CR60	10	35
Viro	304/60 mm	10	35

- 5.3.4. Les chercheurs doivent ranger leurs substances désignées séparément des stocks des autres chercheurs.
- 5.3.5. Seuls le chercheur et les personnes autorisées peuvent avoir accès à l'unité de stockage des substances désignées.
- 5.3.6. Le chercheur doit veiller à ce que les combinaisons et les clés distribuées soient consignées, communiquées à l'unité SSE et mises à la disposition des inspecteurs de Santé Canada sur demande.

Santé, sécurité et environnement	 Substances désignées McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- 5.3.7. Le chercheur doit préciser l'unité de stockage de la substance désignée et son emplacement dans le Registre de commande et de réception, annexé à la présente PON, et dans myLab.

5.4. TRANSFERT ET DÉPLACEMENT DE DROGUES CONTRÔLÉES

- 5.4.1. Le chercheur ne peut transférer à d'autres chercheurs une quantité de substances désignées en stock sans l'autorisation de Santé Canada. Pour obtenir plus d'informations sur le processus de demande de transfert de substances désignées sur le campus, les chercheurs sont invités à communiquer avec l'unité SSE.
- 5.4.2. Une substance désignée peut être déplacée dans une autre unité de stockage ou à un autre endroit, à condition que l'unité de stockage ou l'endroit en question soient indiqués dans la même exemption visant la substance désignée et qu'ils satisfassent aux conditions de stockage et aux exigences en matière de sécurité physique énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.
- 5.4.3. Le chercheur doit s'assurer de remplir le Registre de déplacement, annexé à la présente PON, chaque fois qu'une substance désignée, ou qu'un mélange ou une dilution obtenus à partir de celle-ci, sont déplacés d'une unité ou d'un endroit à un autre.

5.5. ADMINISTRATION

- 5.5.1. Le chercheur peut désigner des personnes autorisées à administrer les substances. Il doit veiller à ce que le nom et la signature des personnes autorisées, ainsi que les unités et emplacements de stockage auxquels elles ont accès, soient consignés dans le Registre des personnes autorisées – substances désignées, annexé à la présente PON, et dans myLab, le cas échéant.
- 5.5.2. Les personnes autorisées doivent suivre les procédures décrites dans la présente PON et sont tenues de signaler immédiatement au titulaire de licence toute perte ou tout détournement présumés de substances désignées.
- 5.5.3. Seuls le chercheur et les personnes autorisées peuvent accéder aux substances désignées et les administrer. Ils doivent veiller à remplir le Registre d'administration, annexé à la présente PON, et à mettre les renseignements suivants à jour dans myLab : date; heure; espèce/numéro d'identification, le cas échéant; identification de l'utilisateur; dose; quantité restante (il faut effectuer un inventaire permanent des stocks : on consigne d'abord la quantité totale, puis, à chaque utilisation, on consigne la quantité administrée et on soustrait cette quantité pour obtenir la quantité restante) et signature de la personne qui administre la dose.
- 5.5.4. Les substances désignées ne doivent jamais être utilisées après leur date de péremption.
- 5.5.5. Le chercheur doit s'assurer que le Registre d'administration est rempli chaque fois qu'il administre, ou qu'une personne autorisée administre, une substance désignée, ou une dilution ou un mélange obtenus à partir de celle-ci.
- 5.5.6. Lors de la préparation d'une dilution et d'un mélange de drogues réglementées, le chercheur doit s'assurer que :

Santé, sécurité et environnement	Substances désignées  McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

- un numéro de suivi composé du numéro de suivi initial auquel est ajoutée une lettre séquentielle est attribué à la dilution ou au mélange, par exemple 131219-1A, 131219-1B;
- chaque dilution ou chaque mélange sont consignés séparément;
- un registre d'administration est rempli pour la dilution ou le mélange en utilisant le nouveau numéro de suivi;
- le tube ou la fiole contenant la dilution ou le mélange sont associés au nouveau numéro de suivi;
- toutes les dilutions ou tous les mélanges contenant une drogue contrôlée sont stockés conformément aux conditions et exigences énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.

5.6. DESTRUCTION ET ÉLIMINATION

- 5.6.1. Le chercheur doit veiller à la destruction de toute substance désignée inutilisée ou périmée qui se trouve légitimement en sa possession.
- 5.6.2. La destruction d'une substance désignée doit être constatée par une personne travaillant sous la direction du chercheur, participant au même projet, et par un représentant de l'unité SSE. Ces personnes doivent attester que la méthode de destruction altère ou dénature la substance désignée de manière à la rendre non récupérable et à rendre sa consommation improbable, voire impossible.
- 5.6.3. Le chercheur, ou toute autre personne autorisée, et le témoin, ainsi que le représentant de l'unité SSE, doivent signer un même formulaire et y inscrire leur nom en caractères d'imprimerie afin d'attester qu'ils ont assisté à la destruction de la substance désignée et que celle-ci a été altérée ou dénaturée de manière à rendre sa consommation improbable, voire impossible.
- 5.6.4. Le chercheur doit s'assurer qu'un système d'élimination des produits pharmaceutiques offert sur le marché est utilisé pour éliminer les substances désignées, que toutes les substances désignées contenues dans chaque contenant d'élimination sont consignées et que les contenants d'élimination sont conservés jusqu'à ce qu'ils soient pleins dans une unité de stockage et à un endroit conformes à la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.
- 5.6.5. Les substances désignées, détruites ou non, ne doivent jamais être jetées dans les égouts.
- 5.6.6. Le chercheur doit communiquer avec l'unité SSE pour l'élimination des contenants d'élimination pleins.
- 5.6.7. Le chercheur doit s'assurer que la quantité jetée, la date de destruction et la raison de la destruction sont consignées dans le Registre d'administration et que myLab est mis à jour.
- 5.6.8. Tout vol ou toute perte doivent être signalés immédiatement au Service de sécurité et à l'unité SSE de l'Université McGill et, dans les dix jours suivants, à Santé Canada à l'adresse ci-dessous :

Bureau des substances contrôlées
Indice d'adresse : #3502A
Ottawa (Ontario)

Santé, sécurité et environnement	Substances désignées  McGill UNIVERSITY	Date d'émission : 9 mars 2022
PON 401.01		Date d'entrée en vigueur : 9 mars 2022

K1A 1B9
Téléphone : 613 952-2219
Télécopieur : 613 941-5360

5.7. EXAMEN

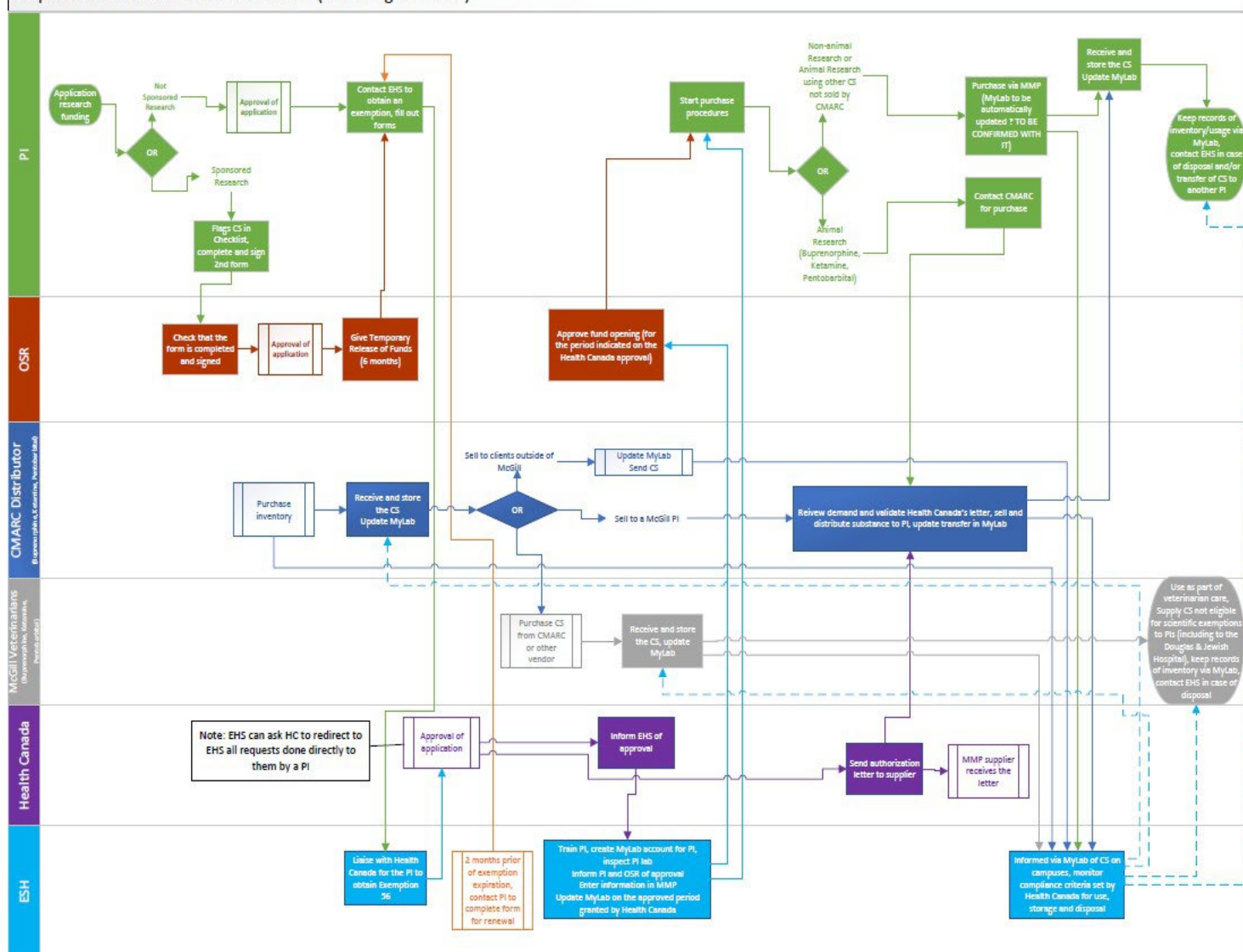
- 5.7.1. Conformément à l'article 2.1.1, l'unité SSE est chargée de coordonner l'examen de la présente PON, qui doit avoir lieu au moins tous les trois ans, ou selon les besoins. Cet examen a notamment pour but de vérifier que la PON demeure conforme à la LRCDAS et aux exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDAS, y compris aux normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées.

5.8. ÉCARTS

- 5.8.1. La présente PON ne remplace pas la LRCDAS ni les exigences et conditions de Santé Canada relatives à l'exemption visant une substance désignée en vertu du paragraphe 56(1) de la LRCDAS, y compris les normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées. Même si tous les efforts raisonnables sont déployés pour que la présente PON soit conforme à l'ensemble des lois, de la réglementation et des directives externes pertinentes, des écarts peuvent survenir. En cas d'écart apparent ou réel, la LRCDAS et les exigences et conditions de Santé Canada relative à l'exemption visant une substance désignée, y compris les normes énoncées dans la directive de Santé Canada sur les exigences en matière de sécurité physique pour les substances désignées, prévalent sur la présente PON jusqu'à ce que l'unité SSE ait enquêté et, le cas échéant, résolu l'écart.
- 5.8.2. Tout écart présumé entre la présente PON et les lois, la réglementation et les directives externes pertinentes doit être rapidement signalé à l'unité SSE afin que celle-ci puisse l'examiner et, le cas échéant, le résoudre.



Proposed Controlled Substances Process (Excluding Cannabis)





REGISTRE DES PERSONNES AUTORISÉES – SUBSTANCES DÉSIGNÉES

Titulaire de licence		
Numéro de licence	Date d'émission	Date d'expiration

Nom		Numéro de la boîte de stockage	Autorisé par		
EN LETTRES MOULÉES	SIGNATURE		NOM EN LETTRES MOULÉES	SIGNATURE	Date

UTILISEZ UNE FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE AU BESOIN



¹ Le numéro de suivi est composé de la date suivie d'un numéro séquentiel remis à zéro quotidiennement : aammj-1, 2, 3, n. Ex : Si trois bouteilles sont reçues le 21 décembre 2013, les numéros de suivi seront : 131221-1, 131221-2 et 131221-3.



²Le numéro de suivi est composé de la date suivie d'un numéro séquentiel remis à zéro quotidiennement : aammj-1, 2, 3, n. Ex : Si trois bouteilles sont reçues le 21 décembre 2013, les numéros de suivi seront : 131221-1, 131221-2 et 131221-3.

[illegible]

UTILISEZ UNE FEUILLE SUPPLÉMENTAIRE AU BESOIN

¹ Lorsqu'une drogue contrôlée est utilisée pour préparer une dilution ou un mélange, attribuez un nouveau numéro de suivi, composé du numéro de suivi initial auquel vous ajoutez une lettre séquentielle. Ex. 131219-1**A**, 131219-1**B**. Utilisez un registre d'administration distinct avec le nouveau numéro de suivi.

Page : ____ de ____ Revu par : _____ SIGNATURE : _____