

## Liste de vérification des SPP (p. 1 sur 4)

**Première soumission (Liste de vérification rapide des références; voir plus bas pour plus de détails) :**

N° d'article	Article de la liste de vérification (les clients peuvent se servir de cet outil pour s'assurer de l'exhaustivité de leurs soumissions de SPP)	✓
1	Approuvé à l'interne	
2	Complet et final	
3	Lisible	
4	Interrogeable	
5	Occupation maximale = 1	
6	Répercussions du format soumis (manuscrit ou maquette)	
7	Contenu en texte/images de l'annonce	
8	Texte cité à partir de fichiers antérieurs	
9	Texte de soutien des références	
10	Texte des fonctionnalités	
11	Texte extrait de métadonnées (c.-à-d. sites Web)	
12	Orientation	
13	+ lettre de soumission	

## Révisions

N° d'article	Article de la liste de vérification (les clients peuvent se servir de cet outil pour s'assurer de l'exhaustivité de leurs soumissions)	✓
1	Lettre	
2	Révisions surlignées	
3	Format	

**\*\*REMARQUE :** Il faut soumettre l'annonce complète pour des mises à jour du SPP après l'approbation. Autrement, cela peut devenir difficile de garder la trace du contenu du SPP au fil du temps. Cela ne suffit pas de soumettre uniquement les portions qui ont été modifiées.

## Liste de vérification de la première soumission (p. 2 sur 4)

	N° d'article	Clarification
<b>Approuvé à l'interne</b>	1	<p>La version du SPP soumise à l'origine doit être la version réelle qui a été révisée et <b>approuvée par le personnel des services médical, réglementaire ou de conformité du fabricant</b> dont le nom apparaît sur le formulaire de soumission.</p> <p>Il peut parfois arriver que le CCPP communique directement avec la personne responsable de l'approbation afin de déterminer des tendances en matière d'infractions au code et d'en discuter.</p>
<b>Complet et final</b>	2	<p>Un « travail en cours » (ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter : plusieurs choix pour n'importe quel texte, tout élément « à déterminer », etc.) sera retourné avec la mention « incomplet ». Des modifications importantes et non demandées apportées à l'annonce pendant la révision feront l'objet de nouveaux frais (voir la Liste de vérification des révisions).</p>
<b>Lisible</b>	3	<p>Même si le document est numérisé. Le format et la résolution doivent convenir à un visionnement à l'écran (c.-à-d. de qualité Web).</p>
<b>Interrogeable</b>	4	<p>Même si le document est numérisé ou en format maquette, le texte doit être interrogeable (c.-à-d. ne pas être fourni en format image ni saisié d'écran). Si cela n'est pas possible, il faut inclure dans la soumission le texte complet de l'annonce en format texte interrogeable.</p>
<b>Occupation maximale = 1</b>	5	<p>Un seul SPP pour révision doit être inclus dans la soumission. Des SPP distincts pour révision doivent être séparés en des soumissions différentes (p. ex. Fichiers PDF téléchargeables, sites accessibles par hyperlien, voies séparées)</p>
<b>Répercussions du format soumis</b>	6	<p>Le format fait référence à la soumission d'origine du SPP sous la forme d'un manuscrit ou d'une maquette. Pour les révisions de contenu, le CCPP préfère recevoir des manuscrits.</p> <p>Si la soumission d'origine pour révision du contenu a été faite <b>uniquement sous la forme d'un manuscrit</b>, un manuscrit doit être soumis pour toutes les soumissions subséquentes du même dossier. Une maquette reçue ne sera révisée que sur le plan des éléments visuels, du positionnement et du formatage (c.-à-d. que le texte n'est pas réévalué à ce moment-là).</p> <p>Dans les cas où la soumission d'origine incluait <b>un texte et une maquette en même temps</b>, le manuscrit sera révisé sur le plan du contenu et la maquette sera révisée uniquement sur le plan des éléments visuels, du positionnement et du formatage.</p> <p>Si la soumission d'origine incluait <b>uniquement une maquette</b>, celle-ci sera utilisée pour la révision du contenu. Dans ce cas, veuillez remarquer que :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Tous les renouvellements subséquents de la soumission doivent être en format maquette</li><li>• Toutes les exigences mentionnées dans cette série de listes de</li></ul>

---

vérification doivent toujours être respectées (ce qui comprend, sans pour autant s'y limiter, les recherches, les commentaires, le texte de soutien des références et les fichiers antérieurs).

- Une version non commentée peut être exigée si les commentaires obscurcissent la maquette et le texte du SPP.

Pour les **renouvellements**, le manuscrit et la maquette doivent être inclus en même temps dans la soumission d'origine si la soumission approuvée le plus récemment comprenait à la fois le manuscrit et la maquette.

---

<b>Contenu en texte / images de l'annonce</b>	7	<p>Le contenu de l'annonce doit être présenté de la façon et selon la circulation dans lesquels il est prévu de présenter ou de consommer le contenu (voir le texte des fonctionnalités).</p> <p>Tous les éléments qui apparaissent ensemble dans l'exécution finale doivent apparaître ensemble dans le manuscrit / la maquette (p. ex. les graphiques, images ou fenêtres conceptuelles ne doivent pas être tous présentés ensemble dans un autre document).</p>
<b>Texte cité à partir de fichiers antérieurs</b>	8	<p>Les numéros de dossiers du CCPP de documents préalablement approuvés doivent apparaître tout près des allégations qui sont identiques (ou similaires) à celles qui ont été préalablement approuvées.</p> <p>Ce renseignement doit être d'une couleur différente de celle du texte publicitaire ET du texte de soutien des références (voir ci-dessous).</p>
<b>Texte de soutien des références</b>	9	<p>Chaque allégation ou présentation doit être accompagnée d'une note qui renvoie clairement à la référence de soutien et au numéro pertinents de la page et de la section de la page (p. ex. Réf. 1A, p. 151). Ce texte de référencement doit être d'une couleur différente de celle du texte publicitaire. La section correspondante de l'article de référence doit être surlignée et étiquetée. Ce texte est désigné par l'appellation « texte de soutien des références » dans toutes les listes de vérification.</p>
<b>Texte des fonctionnalités</b>	10	<p>Une description exhaustive et précise de toutes les fonctionnalités dans le SPP. Cela s'applique aussi bien aux outils électroniques (p. ex. boutons, onglets, liens...) qu'aux outils imprimés qui ont des fonctionnalités concrètes (p. ex. règles rétractables, plis, positions du texte).</p> <p>Le texte des fonctionnalités et les commentaires sur l'orientation artistique doivent être clairement distincts du texte du SPP.</p> <p>Une architecture de l'information et/ou une table des matières sont exigées pour les outils publicitaires électroniques et les sites Web. Veuillez consulter la directive « Meilleures pratiques en matière de soumissions publicitaires électroniques ».</p> <p>Indiquez dans la lettre de soumission et en haut du texte publicitaire si le SPP est dirigé par les représentants ou autodirigé.</p>
<b>Texte extrait de métadonnées (c.-à-d. sites Web)</b>	11	<p>Le titre de la page, les métadonneurs, les mots clés et étiquettes de métadonnées, les balises ALT, etc. doivent apparaître sur les pages correspondantes du manuscrit, MAIS ils doivent se différencier clairement du texte du SPP. <i>[différence par rapport au SEM (marketing des moteurs de recherche) qui doit être soumis dans un fichier séparé]</i></p>

---

<b>Orientation adéquate</b>	12	Le document doit s'ouvrir verticalement, de gauche à droite.
<b>+ lettre de soumission</b>	13	<p>Une lettre de présentation/de soumission doit accompagner un SPP (un document séparé dans la soumission). Cette lettre est incluse pour fournir des renseignements généraux sur le SPP.</p> <p>Quelques éléments à prendre en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• le contexte d'utilisation, c'est-à-dire de quelle manière le SPP sera utilisé (p. ex. dirigé par le représentant, conseils aux patients)</li> <li>• avec quoi il sera utilisé (p. ex. autres outils ou SPP)</li> <li>• son mode de distribution (p. ex. représentants, publipostage, participants)</li> <li>• tout ce qui est associé au SPP de quelque façon que ce soit</li> <li>• à partir de quoi une application est téléchargée (p. ex. courriel, site Web, boutique en ligne Apple)</li> <li>• les circonstances spéciales au sujet desquelles vous voulez informer le réviseur</li> </ul>

## Liste de vérification des révisions\*\* (p. 4 sur 4)

	N° d'article	Clarification
<b>Lettre</b>	1	<p>Une liste détaillée des mesures prises en réponse aux commentaires du CCPP + une description des révisions non demandées* (numéro de page et description).</p> <p><i>*voir les modifications non demandées dans la section « Surligner les révisions » ci-dessous</i></p>
<b>Surligner les révisions</b>	2	<p>Les révisions effectuées depuis la correspondance la plus récente avec le CCPP doivent être surlignées dans le manuscrit. Assurez-vous que le texte surligné soit lisible (c.-à-d. évitez de surligner avec des couleurs foncées).</p> <p>Dans le cas de révisions non demandées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Mentionnez-les dans la lettre de soumission après révision</li> <li>• Indiquez-les dans le SPP. Surlignez les éléments ajoutés en vous servant d'une couleur différente de celle des révisions demandées. Les éléments supprimés sont indiqués en biffant le texte supprimé et en le surlignant.</li> <li>• Remarquez que d'importantes modifications non demandées feront l'objet d'un nouveau numéro de dossier et de frais.</li> </ul>
<b>Format</b>	3	<p>Le format utilisé pour la soumission d'origine doit être conservé pendant la durée de la révision du contenu. Voir la section sur les répercussions du format soumis.</p> <p>La maquette peut être téléchargée pour examen quand un manuscrit uniquement a été soumis à la soumission d'origine; cela doit cependant s'ajouter au manuscrit, qui reste l'unique source de révision du texte.</p>

*\*\*REMARQUE : Il faut soumettre l'annonce complète pour des mises à jour du SPP après l'approbation. Autrement, cela peut devenir difficile de garder la trace du contenu du SPP au fil du temps. Cela ne suffit pas de soumettre uniquement les portions qui ont été modifiées.*