



Demande de nouvelle autorisation d'essai clinique (AEC) d'instruments médicaux au titre du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*

*signifie un champ obligatoire

Partie 1 - Coordonnées			
A) Adresse postale du demandeur			
1. Nom du demandeur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations) *			
2. Adresse/bureau/case postale*			
3. Ville *	4. Prov./État *	5. Pays *	6. Code postal/ Code de zone *
7. Nom de la personne-ressource *		8. Titre *	
9. Numéro de téléphone *	10. Numéro de télécopieur	11. Langue de préférence * Anglais Français	
12. Courriel *			
B) Adresse postale du fabricant			Même que demandeur
13. Nom du fabricant (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations) *			
14. Adresse/bureau/case postale			
15. Ville *	16. Prov./État *	17. Pays *	18. Code postal/ Code de zone *
19. Nom de la personne-ressource *		20. Titre *	
21. Numéro de téléphone *	22. Numéro de télécopieur	23. Langue de préférence * Anglais Français	
24. Courriel *			

C) Adresse postale de l'importateur			Même que fabricant
25. Nom de l'importateur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations) *			
26. Adresse/bureau/case postale			
27. Ville *	28. Prov./État *	29. Pays *	30. Code postal/ Code de zone *
31. Nom de la personne-ressource *		32. Titre *	
33. Numéro de téléphone *	34. Numéro de télécopieur	35. Langue de préférence * Anglais Français	
36. Courriel *			
Partie 2 - Renseignements sur l'instrument			
37. Classification du risque de l'instrument *	Classe II	Classe III	Classe IV
<p>37a. Précisez la règle et le paragraphe utilisés pour arriver à la classification selon les règles de classification prévues à l'Annexe 1 du Règlement sur les instruments médicaux (de plus amples détails peuvent être fournis dans la demande). Des renseignements supplémentaires pour faciliter la classification se trouvent dans les documents suivants : Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro, Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV), Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux et Lignes directrices : Logiciels à titre d'instruments médicaux: Exemples de Classification.</p> <p>Règle :</p> <p>Paragraphe :</p>			
38. Nom de l'instrument – tel qu'il figure sur l'étiquette. Il s'agit du nom de l'instrument pour lequel l'autorisation sera émise. *			
39. Utilisation prévue de l'instrument (obligatoire pour Classes III et IV). Veuillez fournir l'énoncé d'utilisation prévue qui indique la ou les maladies ou les problèmes que l'instrument vise à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer. *			

3 | Demande de nouvelle autorisation d'essai clinique (AEC) d'instruments médicaux au titre du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* **Protégé B** une fois complété

40. Antécédents de l'instrument. Veuillez indiquer si l'instrument visé par la présente demande a déjà été autorisé à la vente ou à l'importation au Canada en vertu des dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* (p. ex., autorisation d'essais expérimentaux (AEE), demande d'homologation pour un nouvel instrument médical, autorisation au titre du Programme d'accès spécial (PAS), *Arrêté d'urgence n° 3 concernant l'importation et la vente d'instruments médicaux destinés à être utilisés à l'égard de la COVID-19* ou *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*. *

Oui Non

Dans l'affirmative, veuillez indiquer les numéros de demande, les noms des instruments et les numéros d'identification des instruments conformément à l'autorisation en remplissant les **sections 41 à 44** pour chaque demande connexe.

41. Numéro de demande d'ATI/SAP/AU/homologation d'instrument médical	42. Nom de l'instrument	43. Numéro de catalogue ou de modèle	44. Date d'autorisation (AAAA-MM-JJ)						
<p>45. Type d'instrument *</p> <table border="0" style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 33%;">Instrument unique</td> <td style="width: 33%;">Ensemble d'instruments médicaux</td> <td style="width: 33%;">Famille d'ensembles d'instruments médicaux</td> </tr> <tr> <td>Famille d'instruments médicaux</td> <td>Trousse d'essai</td> <td>Système</td> </tr> </table>				Instrument unique	Ensemble d'instruments médicaux	Famille d'ensembles d'instruments médicaux	Famille d'instruments médicaux	Trousse d'essai	Système
Instrument unique	Ensemble d'instruments médicaux	Famille d'ensembles d'instruments médicaux							
Famille d'instruments médicaux	Trousse d'essai	Système							
46. Cet instrument est-il un instrument de diagnostic clinique <i>in vitro</i> (DDIV)? *			Oui Non						
47. L'instrument est-il destiné à la vente pour utilisation à domicile?*			Oui Non						

Partie 3 - Instrument contenant une drogue (Remarque: cette question ne s'applique pas aux instruments de diagnostic *in vitro* (DDIV))

54. Cet instrument contient-il une drogue? * Oui Non

Si vous répondez oui, veuillez passer à la **section 55**.

Si vous répondez non, veuillez passer à la **section 59**.

55. Possède-t-il un numéro d'identification de drogue (DIN) délivré par Santé Canada? Oui Non

Dans l'affirmative, veuillez indiquer le/les DIN(s) :

Veuillez remplir les **sections 56 à 58** pour chaque ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé.

Drogue 1.

56. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) :

57. Veuillez confirmer la conformité aux normes de pharmacopée ou compendium en cochant la case ci-dessous et veuillez préciser.

Conformité aux normes de pharmacopée ou compendium et préciser :

Sans objet

58. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :

Drogue 2.

56. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) :

57. Veuillez confirmer la conformité aux normes de pharmacopée ou compendium en cochant la case ci-dessous et veuillez préciser.

Conformité aux normes de pharmacopée ou compendium et préciser :

Sans objet

58. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :

59. Cet instrument est-il utilisé dans une étude sur une drogue? Oui Non

Si oui, veuillez indiquer le numéro de la demande d'essai clinique (DEC) :

Si le numéro de la DEC est inconnu, veuillez cocher la case ci-dessous pour confirmer qu'une DEC sera ou a été présentée à Santé Canada.

Le numéro de la DEC sera obtenu avant le commencement de l'essai clinique.

Partie 4 - Instruments contenant des biomatériaux

60.
 a) Cet instrument est-il constitué d'un matériau recombinant? * Oui Non
 b) Cet instrument contient-il ou est-il produit à partir de matières d'origine animale ou humaine? * Oui Non
 Si vous avez répondu oui à l'une ou l'autre des questions, veuillez passer à la **section 61**.
 Si vous avez répondu non à chacune des questions, veuillez passer à la **section 71**.

61. Possède-t-il un numéro d'identification de drogue (DIN) émis par Santé Canada? Oui Non

Dans l'affirmative, veuillez indiquer le/les DIN(s) :	

Veuillez remplir **les sections 62 à 70** pour chaque matériau recombinant utilisé.

Matériau biologique 1.

62. Nom du matériel biologique	63. Substance médicamenteuse	64. Posologie	65. Unités

66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :

67. Pays d'origine (pour les matières d'origine animale seulement) :

68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) :

69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) :

70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :

Matériau biologique 2.			
62. Nom du matériel biologique	63. Substance médicamenteuse	64. Posologie	65. Unités
66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :			
67. Pays d'origine (pour les matières d'origine animale seulement) :			
68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) :			
69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) :			
70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :			
Matériau biologique 3.			
62. Nom du matériel biologique	63. Substance médicamenteuse	64. Posologie	65. Unités
66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :			
67. Pays d'origine (pour les matières d'origine animale seulement) :			
68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) :			
69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) :			
70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :			

71. Cet instrument est-il utilisé dans une étude sur une drogue biologique?	Oui	Non
a) Si oui, veuillez indiquer le numéro de la demande d'essai clinique (DEC) :		
b) Si le numéro de la DEC est inconnu, veuillez cocher la case ci-dessous pour confirmer qu'une DEC sera présentée à Santé Canada.		
Le numéro de la DEC sera obtenu avant le commencement de l'essai clinique		

Partie 5 - Identification du protocole

72. Titre du protocole* :

73. Version et date du protocole* :

74. Nombre total de patients participant à l'étude (sites canadiens seulement)* :

75. Durée totale de l'étude* :

76. Durée de la phase d'inscription à l'étude* :

77. Objectifs de l'étude* :

78. Veuillez énumérer tout autre numéro de demande d'AEE qui utilise le protocole énuméré à la section 71:

Partie 6 - Information sur l'établissement

79. Sites de l'essai clinique et adresse	80. Nom du chercheur qualifié	81. Nom du CER et coordonnées (Classes III et IV seulement)

Partie 7 - Renseignements et preuves à présenter avec une demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) d'instruments médicaux au titre du *Règlement sur les essais cliniques d'instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*

82. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la soumission.

Requis pour TOUTES les demandes (Classes II, III et IV)

- Identificateur de l'instrument/description des caractéristiques de l'instrument (philosophie de conception et spécifications de performance)*
- Mode d'emploi*
- Étiquetage des appareils *
- Nom(s) et coordonnées de l'établissement*
- Protocole d'étude (date et version) *
- Formulaire de consentement éclairé (FCE) (date et version)*
- Attestation de la surveillance après la mise en marché*

Requis pour les demandes d'instruments de classes III et IV (Facultatif pour les instruments de classe II)

- Description et utilisation prévue de l'instrument
- Historique du marketing
- Renseignements sur la qualité, la sécurité et l'efficacité (p. ex., essai au banc, analyse du risque, études sur les animaux, études cliniques)
- Nom du chercheur qualifié responsable et ses compétences (curriculum vitae académique ou clinique ainsi que la preuve d'une appartenance en règle à un organisme de réglementation des professionnels de la santé)
- Entente(s) signée(s) avec le chercheur qualifié
- Normes et déclaration de conformité (DDC)
- Nom et coordonnées du Comité d'éthique de la recherche (CER)

Partie 8 - Attestations et signatures*

83. Je soussigné(e), à titre de demandeur nommé à la **section 7** de la présente demande, atteste que j'ai une connaissance directe des éléments mentionnés ci-dessus, que ces déclarations sont vraies et que les renseignements fournis dans la présente demande et dans tout document ci-joint sont exacts et complets.

84. Nom :

85. Titre :

86. Signature :

87. Date (AAAA-MM-JJ) :