



Demande de nouvelle autorisation d'essai expérimental (AEE)

* démontre un champ obligatoire

Part 1 – Renseignements sur le fabricant

A) Adresse postale du fabricant

1. Nom du fabricant (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 pour la correspondance réglementaire

Même que fabricant Autre (préciser ci-dessous) :

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		

Partie 2 – Renseignements sur le dispositif

25. Classification du risque du dispositif *			
Classe II	Classe III	Classe IV	
26. Nom du dispositif – tel qu'il figure sur l'étiquette. Il s'agit du nom de dispositif pour lequel l'autorisation sera émise. *			
27. Utilisation prévue du dispositif. Veuillez fournir l'énoncé d'utilisation prévue pour indiquer la ou les maladies ou les problèmes que le dispositif vise à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer. *			
28. Antécédents du dispositif. 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 relatives aux essais expérimentaux ou à l'accès spécial du <i>Règlement sur les instruments médicaux</i> . *			
Oui Non			
Dans l'affirmative, veuillez indiquer les numéros de demande, les noms des dispositifs et les numéros d'identification des dispositifs conformément à l'autorisation en remplissant les sections 29 à 32 pour chaque demande connexe.			
29. Numéro de demande d'ATI/SAP	30. Nom du dispositif	31. Numéro de catalogue ou de modèle	32. Date d'autorisation (AAAA-MM-JJ)
33. Type de dispositif *			
Dispositif unique	Ensemble de dispositifs médicaux	Famille d'ensembles de dispositifs médicaux	
Famille de dispositifs médicaux	Trousse d'essai	Système	
34. Ce dispositif est-il un dispositif de diagnostic clinique in vitro (DDIV)? * Oui Non			
35. Le dispositif est-il destiné à la vente pour utilisation à domicile?* Oui Non			

4 Formulaire de demande d'autorisation d'essai expérimental – PDF à remplir

Partie 3 – Dispositif contenant une drogue (Remarque : cette question ne s'applique pas aux dispositifs de diagnostic in vitro (DDIV))

41. Ce dispositif contient-il une drogue? * Oui Non

Si vous répondez oui, veuillez passer à la **section 42**. Si vous répondez non, veuillez passer à la **section 46**.

42. 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 43 à 45** pour chaque ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé.

Droque 1.

43. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) :

44. 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

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

Droque 2.

43. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA):

44. 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

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

46. Ce dispositif 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.

Fournira le numéro de la DEC avant l'émission d'une AEE.

Partie 4 – Dispositifs contenant des biomatériaux

47.

a) Ce dispositif est-il constitué d'un matériau recombinant? * Oui Non

b) Ce dispositif 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 48**.

Si vous avez répondu non à chacune des questions, veuillez passer à **la section 58**.

48. 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 49 à 57** pour chaque matériau recombinant utilisé.

Matériau biologique 1.

49. Nom du matériel biologique

50. Substance médicamenteuse

51. Posologie

52. Unités

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

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

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

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

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

Matériau biologique 2.			
49. Nom du matériel biologique	50. Substance médicamenteuse	51. Posologie	52. Unités
53. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :			
54. Pays d'origine (pour les matières d'origine animale seulement) :			
55. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) :			
56. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) :			
57. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :			

Matériau biologique 3.			
49. Nom du matériel biologique	50. Substance médicamenteuse	51. Posologie	52. Unités
53. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur :			
54. Pays d'origine (pour les matières d'origine animale seulement) :			
55. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) :			
56. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) :			
57. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) :			

58. Ce dispositif est-il utilisé dans une étude biologique? Oui Non
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.
Fournira le numéro de la DEC avant l'émission d'une AEE

Partie 5 – Identification due protocole

59. Titre du protocole* :

60. Version et date du protocole* :

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

62. Durée totale de l'étude* :

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

64. Objectifs de l'étude* :

Partie 6 – Renseignements et preuves à présenter avec une demande d'autorisation d'essai expérimental

65. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la soumission.
Requis pour TOUTES les demandes (Classes II, III et IV)
Description de l'instrument/Philosophie de conception*
Autorisation antérieure d'EE/PAS autorisée au Canada*
Étiquetage des appareils *
Liste des principaux chercheurs*
Nom(s) et adresse(s) de l'établissement*
Protocole d'étude (date/version) *
Formulaire de consentement éclairé (FCI) (date/version)*
Recommandé pour la classe II : Normes et déclaration de conformité (DDC)
Requis pour les classes III et IV SEULEMENT (Peut comprendre les dispositifs de classe II au besoin)
Historique du marketing
Analyse du risque
Études sur les animaux
Études cliniques
Liste des principaux chercheurs et de leur curriculum vitæ
Entente(s) signée(s) avec l'enquêteur
Normes et déclaration de conformité (DDC)
Vérification et validation : conception du dispositif (p. ex. mécanique, électrique); performance; durée de conservation; neutralisation; biocontamination, pyrogénicité, logiciels, stabilité de l'emballage et biocompatibilité.
Approbation du Comité d'éthique de la recherche (CER)/Comité d'éthique (CE)/Comité de recherche expérimentale (CRE). Il faut faire référence (date et version) au protocole soumis et aux documents du FCI pour démontrer l'approbation du CER.

Partie 7 – Attestations et signatures

66. Je soussigné(e), à titre de cadre supérieur du fabricant 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.

Lorsqu'une personne est nommée à la **section 19** de la présente demande, je l'autorise, par les présentes, à présenter la demande au ministre en mon nom. J'autorise en outre le Bureau des matériels médicaux à adresser toute la correspondance concernant la présente demande à la personne nommée à la **section 19** de la demande.

67. Nom : *	68. Titre :
69. Signature :	70. Date (AAAA-MM-JJ) :