



## Formulaire de demande de modification d'une 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*

\* indique un champ obligatoire

<b>Partie 1 – Modification des renseignements relatifs à l'essai clinique</b>		
1. Veuillez indiquer le numéro de la demande d'autorisation d'essai clinique qui doit être révisée. *		
2. Veuillez cocher toutes les modifications apportées à la dernière autorisation *		
	<b>Types de modification (Cochez TOUS les types applicables)</b>	<b>Décrivez brièvement les changements (plus de détails et des documents de support doivent être fournis avec la demande)</b>
<b>Modifications des détails de l'instrument</b>	<input type="checkbox"/> Une modification de la classification de l'instrument	
	<input type="checkbox"/> Une modification de nom ou d'adresse du fabricant	
	<input type="checkbox"/> Un changement de nom ou d'adresse de l'organisme de réglementation	
	<input type="checkbox"/> Un changement de nom ou d'adresse de l'importateur	
	<input type="checkbox"/> Une modification du nom de l'instrument	
	<input type="checkbox"/> Une modification de l'utilisation prévue de l'instrument	
	<input type="checkbox"/> Une modification des spécifications de conception ou de rendement (y compris les changements logiciels)	
	<input type="checkbox"/> Un changement des composantes de l'instrument	
	<input type="checkbox"/> Une modification de la neutralisation	
	<input type="checkbox"/> Une modification de l'étiquetage	
	<input type="checkbox"/> Une modification des procédés de fabrication, des installations, de l'équipement ou des méthodes de contrôle de la qualité	
	<input type="checkbox"/> Toute modification qui pourrait avoir une incidence sur la sécurité et l'efficacité de l'instrument	
	<input type="checkbox"/> Ajout, retrait ou modification des composantes de l'instrument ou d'un modèle associé/de numéros de catalogue	
<b>Modification des détails de l'étude</b>	<input type="checkbox"/> Une modification des détails du protocole	
	<input type="checkbox"/> Une modification du formulaire de consentement éclairé (FCI)	
	<input type="checkbox"/> Une modification du nombre de sujets à l'étude au Canada	
	<input type="checkbox"/> Une modification de la durée de l'étude	
	<input type="checkbox"/> Une modification du nombre d'instruments demandés	

2 | Formulaire de demande de modification d'une 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

<b>Modification des renseignements sur les établissements</b>	<input type="checkbox"/> Ajout ou suppression d'établissements	
	<input type="checkbox"/> Classes III et IV seulement Une modification du nom de chercheur qualifié	
	<input type="checkbox"/> Classes III et IV seulement Mise à jour des renseignements sur l'approbation de l'établissement (CER)	
<b>Autre</b>	<input type="checkbox"/> Autre changement qui n'est pas décrit dans les choix ci-dessus	

**Partie 2 – Coordonnées**

**A) Adresse postale du demandeur\***

Aucune modification

3. Nom du demandeur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations)

4. Adresse/bureau/case postale

5. Ville

6. Prov./État

7. Pays

8. Code postal/  
Code de zone

9. Nom de la personne-ressource

10. Titre

11. Numéro de téléphone

12. Numéro de télécopieur

13. Langue de préférence  
 Anglais  Français

14. Courriel

**B) Adresse postale du fabricant**

Aucune modification

15. Nom du fabricant (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations)

16. Adresse/bureau/case postale

17. Ville

18. Prov./État

19. Pays

20. Code postal/  
Code de zone

21. Nom de la personne-ressource

22. Titre

23. Numéro de téléphone

24. Numéro de télécopieur

25. Langue de préférence  
 Anglais  Français

26. Courriel

<b>C) Adresse postale de l'importateur</b>				<input type="checkbox"/> Aucune modification
27. Nom de l'importateur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d'abréviations)				
28. Adresse/bureau/case postale				
29. Ville	30. Prov./État	31. Pays	32. Code postal/ Code de zone	
33. Nom de la personne-ressource		34. Titre		
35. Numéro de téléphone	36. Numéro de télécopieur	37. Langue de préférence <input type="radio"/> Anglais <input type="radio"/> Français		
38. Courriel				
<b>Partie 3 – Modifications apportées aux renseignements sur les instruments</b>				
39. Nom de l'instrument – tel qu'il apparaît sur l'étiquette. Il s'agit du nom de l'instrument pour lequel l'autorisation sera émise. <input type="checkbox"/> Aucune modification				
40. Utilisation prévue de l'instrument. Veuillez indiquer la modification de l'énoncé d'utilisation prévue qui indique la ou les maladies ou les conditions que l'instrument vise à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer. <input type="checkbox"/> Aucune modification				

**Partie 4 – Modifications/mises à jour des renseignements sur les établissements**

**41. Nom et adresse de(s) site(s)  
d'essai**

**42. Chercheur qualifié**

**43. Nom et coordonnées du CER  
(requis pour Classes III et IV  
seulement)**

Ajout     Supprimer     Modifier

Ajout     Supprimer     Modifier

Ajout     Supprimer     Modifier

**Partie 5 – Modifications apportées aux détails de l'instrument**

Aucune modification

Veillez fournir les renseignements suivants pour chaque instrument, composante, pièce ou accessoire qui doit être modifié par rapport à l'autorisation précédente en remplissant les **sections 44 à 47**. Remarque : **Seuls les détails de l'instrument qui ont été modifiés** par rapport à l'autorisation précédente devraient figurer dans le tableau ci-dessous.

Remarque : N'indiquez qu'un seul instrument par ligne. Si des lignes supplémentaires sont requises, veuillez utiliser une version éditeur de PDF ou la version Word Document du formulaire.

**Ajouts** (nouveaux instruments à ajouter à l'autorisation d'essai clinique)

44. Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	45. Numéro de modèle ou de catalogue	46. Nombre total d'unités demandées (pour les sites canadiens seulement)	47. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)	48. Code de nom privilégié

**Retraits** (instruments à retirer de l'autorisation d'essai clinique)

44. Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	45. Numéro de modèle ou de catalogue	46. Nombre total d'unités demandées (pour les sites canadiens seulement)	47. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)	48. Code de nom privilégié

6 | Formulaire de demande de modification d'une 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

<b>Modifications</b> (modifications apportées à des instruments déjà autorisés auparavant)				
<b>Remarque</b> : Cette section devrait être utilisée seulement pour les changements de numéro de modèle d'instrument ou de numéro de catalogue. S'il y a un changement dans le nom d'un instrument (c.-à-d. au champ n° 44), utilisez les sections d'ajouts et de retraits ci-dessus.				
44. Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	45. Numéro de modèle ou de catalogue	46. Nombre total d'unités demandées	47. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)	48. Code de nom privilégié

**Partie 6 – Modifications apportées à l'identification du protocole**

Aucune modification

49. Titre du protocole

50. Version et date du protocole :

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

52. Durée totale de l'étude :

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

54. Objectifs de l'étude :

**Partie 7 – Renseignements à l'appui 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***

55. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la présentation pour appuyer la modification demandée d'une autorisation d'essai clinique.

**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 et coordonnées de l'établissement
- Protocole de l'étude (version et date)
- Formulaire de consentement éclairé (FCE) (version et date)
- Attestation de la surveillance après la mise en marché\*

**Requis pour les demandes visant des 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\***

Je soussigné(e), à titre de demandeur nommé à la section 9 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.

56. Nom :

57. Titre :

58. Signature :

59. Date (AAAA-MM-JJ) :