# 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  |
| 37a. Précisez la règle et le paragraphe utilisés pour arriver à la classification selon les [règles de classification prévues à l’Annexe 1 du *Règlements sur les instruments médicaux*](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-8.html) (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](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments-vitro.html), [Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV),](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html) [Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/mots-cles-aider-fabricants-classification-materiels-medicaux.html) et [Lignes directrices : Logiciels à titre d’instruments médicaux: Exemples de Classification](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document/exemples.html). |
| Règle : |
| Paragraphe : |
| 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. \*  |
| 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 no 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 ○ NonDans 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)  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 45. Type d’instrument \* ○ 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 *in vitro* (DDIV)? \* ○ Oui ○ Non |
| 47. L’instrument est-il destiné à la vente pour utilisation à domicile?\* ○ Oui ○ Non |

|  |
| --- |
| 48. Veuillez fournir les renseignements suivants concernant les détails de l’instrument, s’il y a lieu, pour chaque composante, pièce ou accessoire de l’instrument, aux **sections 49 à 53.** |
| **49. Nom de l’instrument, des composantes, des pièces et/ou des accessoires figurant sur l’étiquette du produit**  | **50. Numéro de modèle ou de catalogue**  | **51. Nombre total d’unités demandées (pour les sites canadiens seulement)** | **52. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)**  | **53. Code de nom privilégié**  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 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 ○ NonSi 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 ○ NonSi 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 ○ Nonb) Cet instrument contient-il ou est-il produit à partir de matières d’origine animale ou humaine? \* ○ Oui ○ NonSi 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 ○ Nona) 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) :  |