# 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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Partie 1 – Modification des renseignements relatifs à l’essai clinique | | | | | | | | | | | | |
| 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 \* | | | | | | | | | | | | |
|  | **Types de modification (Cochez TOUS les types applicables)** | | | | | **Décrivez brièvement les changements (plus de détails et des documents de support doivent être fournis avec la demande)** | | | | | | |
| **Modifications des détails de l’instrument** | 🞏 Une modification de la classification de l’instrument | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification de nom ou d’adresse du fabricant | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Un changement de nom ou d’adresse de l’organisme de réglementation | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Un changement de nom ou d’adresse de l’importateur | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification du nom de l’instrument | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification de l’utilisation prévue de l’instrument | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification des spécifications de conception ou de rendement (y compris les changements logiciels) | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Un changement des composantes de l’instrument | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification de la neutralisation | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification de l’étiquetage | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification des procédés de fabrication, des installations, de l’équipement ou des méthodes de contrôle de la qualité | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Toute modification qui pourrait avoir une incidence sur la sécurité et l’efficacité de l’instrument | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Ajout, retrait ou modification des composantes de l’instrument ou d'un modèle associé/de numéros de catalogue | | | | |  | | | | | | |
| **Modification des détails de l’étude** | 🞏 Une modification des détails du protocole | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification du formulaire de consentement éclairé (FCI) | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification du nombre de sujets à l’étude au Canada | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification de la durée de l’étude | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Une modification du nombre d’instruments demandés | | | | |  | | | | | | |
| **Modification des renseignements sur les établissements** | 🞏 Ajout ou suppression d’établissements | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Classes III et IV seulement  Une modification du nom de chercheur qualifié | | | | |  | | | | | | |
| 🞏 Classes III et IV seulement  Mise à jour des renseignements sur l’approbation de l’établissement (CER) | | | | |  | | | | | | |
| **Autre** | ☐ 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 | | | | | | | | |
| **C) Adresse postale de l’importateur** 🞏 Même que fabricant | | | | | | | | | | | | |
| 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  ⭘ Anglais ⭘ Français | | | | 38. Courriel | | | | | | | | |
| Partie 3 – Modifications apportées aux renseignements sur les instruments | | | | | | | | | | | | |
| 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.  🞏 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.  🞏 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 | | | | | | | | | | | | |
| Veuillez 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** |
|  | | | | |  | | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | | |  | |  | |  |
|  | | | | |  | | |  | |  | |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Modifications** (modifications apportées à des instruments déjà autorisés auparavant)  **Remarque**: 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 no 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) : | | |