



GUIDE DU LECTEUR SUR LE SOMMAIRE DES MOTIFS DE DÉCISION - INSTRUMENTS MÉDICAUX

1.0 Information sur l'instrument et la demande : Information de base relative à la demande, notamment le nom de l'instrument, la date de la demande, le fabricant, le biomatériau, la substance médicamenteuse (s'il y a lieu), l'utilisation prévue et la date d'émission de l'homologation.

2.0 Avis de décision : Un sommaire d'une page portant sur l'autorisation de l'instrument, incluant la date d'autorisation, la description de l'instrument et son principe de fonctionnement, une brève description des études cliniques (sur les êtres humains) à l'appui desquelles l'autorisation repose, l'indication, les contre-indications et un paragraphe faisant le sommaire du profil des avantages et des risques. Un paragraphe traitera également de l'homologation de l'instrument en vertu du *Règlement sur les instruments médicaux*.

3.0 Motifs d'ordre scientifique et réglementaire : Représente la majeure partie du document et fournit l'information servant à corroborer la décision de Santé Canada relative à l'autorisation de l'instrument en se basant sur la qualité (chimie et fabrication), la sécurité et l'efficacité des données présentées.

Information détaillée portant sur l'instrument : Évaluation de Santé Canada relative à l'information suivante : les principes de fonctionnement, la description de l'instrument, les éléments de l'instrument, les matériaux entrant dans la composition de l'instrument et de son emballage ainsi que la caractérisation du réactif. Si l'instrument contient une substance médicinale ou un médicament, une description et les exigences techniques de la substance ou du médicament sont incluses.

Instruments contenant des biomatériaux : Évaluation effectuée par Santé Canada des mesures prises pour réduire les risques associés au tissu animal ou humain ou à son dérivé s'il est utilisé dans la fabrication de l'instrument.

Sécurité et efficacité : Un aperçu des modèles d'étude et des résultats de ces études qui occupent une place importante dans la décision de Santé Canada. Le lecteur trouvera de l'information sur la stérilisation, la fabrication et le contrôle de la qualité, les études précliniques, l'efficacité clinique et la sécurité de l'instrument. La section fournit aussi la validation du logiciel et le matériel d'étiquetage utilisé avec l'instrument.

Liste des normes : Une liste des normes utilisées lors de la fabrication et de la conception de l'instrument en plus des normes reconnues de Santé Canada pour lesquelles une déclaration de conformité a été présentée.

Méthode de stérilisation : Le type de procédé de stérilisation utilisé, niveau de stérilité et validation du procédé utilisé.

Fabrication et contrôle de la qualité : Méthodes utilisées et installations et contrôles utilisés dans la fabrication, le traitement, l'emballage, l'entreposage et, le cas échéant, le montage de l'instrument. L'information relative à la validation du procédé ainsi que les énoncés portant sur le plan qualité et l'attestation système qualité est aussi incluse.

Études précliniques : Évaluation effectuée par Santé Canada relative aux études non humaines effectuées dans le but d'évaluer l'efficacité et la sécurité de l'instrument médical. Cette information comprend les essais physiques réalisés (afin de prévoir l'adéquation de la réaction de l'instrument aux stress physiologiques, aux conditions et forces indésirables et à une utilisation à long terme), les essais de biocompatibilité (afin de démontrer que l'instrument ne produit pas de réactions toxicologiques ou immunologiques dans des tissus vivants, incluant les études portant sur les lixiviables, les impuretés ou les métabolites), les essais effectués sur des animaux (la maniabilité et la performance de l'instrument et l'information sur la pathologie), les essais diagnostiques *in vitro* (la sensibilité, la spécificité, l'interférence et le rendement des épreuves biologiques) et les essais sur la stabilité et la durée de conservation, le cas échéant.

Efficacité et sécurité cliniques : Un aperçu des études sur les êtres humains et des résultats des données cliniques qui occupent une place importante dans la décision de Santé Canada. Sont inclus l'analyse de l'efficacité et de la sécurité cliniques, les études cliniques sur des populations particulières et pour les instruments diagnostiques cliniques *in vitro*, les essais d'enquête réalisés auprès de la population des utilisateurs visés et dans des conditions semblables aux conditions d'utilisation de l'instrument. On discute des événements indésirables pendant les essais expérimentaux et des mesures prises après la mise sur le marché, notamment des déclarations d'incidents, et sont incluses aussi les mises en garde et les contre-indications.

4.0 Évaluation des avantages et des risques : Résumé de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité de l'instrument. On discute des facteurs ayant une incidence sur l'évaluation des risques et des avantages. Les risques inhérents à l'utilisation de l'instrument sont décrits avec les stratégies de réduction des risques. Le lecteur peut aussi trouver de l'information relative aux réactifs infectieux et une comparaison avec un instrument homologué.

5.0 Jalons de la présentation : Liste des mesures prises dans le cadre du processus de présentation ainsi que la date de décision.