



Formulaire de demande pour la révision d'une autorisation d'essai expérimental (AEE)

*démontre un champ obligatoire

Partie 1 – Révision des renseignements relatifs à l'essai expérimental

1. Veuillez indiquer le numéro de la demande d'autorisation d'essai expérimental qui doit être révisée. *

2. Veuillez cocher toutes les modifications apportées à la dernière autorisation *

	Types de révisions	
Modifications des détails du dispositif	Une modification de la classification du dispositif	
	Une modification de nom ou d'adresse du fabricant	
	Une modification du nom du dispositif	
	Une modification de l'utilisation prévue du dispositif	
	Une modification des spécifications de conception ou de rendement (y compris les changements logiciels)	
	Un changement des composantes du dispositif	
	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 du dispositif	
	Ajout, retrait ou modification des composantes du dispositif 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 de dispositifs demandées	
Modification des renseignements sur les établissements	Ajout ou suppression d'établissements	
	Ajout ou suppression de chercheurs	
	Classes III et IV SEULEMENT Mise à jour des renseignements sur l'approbation de l'établissement (CER) en fonction du protocole le plus récent et des formulaires de consentement éclairé	

Partie 2 – Renseignements sur le fabricant**A) Adresse postale du fabricant**

Aucune modification

3. Nom du fabricant (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 pour la correspondance réglementaire

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	

Partie 3 – Modifications apportées aux renseignements sur les dispositifs

27. Nom du dispositif – tel qu'il apparaît sur l'étiquette. Il s'agit du nom du dispositif pour lequel l'autorisation sera émise.

Aucune modification

28. Utilisation prévue du dispositif. Veuillez indiquer la modification de l'énoncé d'utilisation prévue pour indiquer la ou les maladies ou les conditions que le dispositif vise à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer.

Aucune modification

Partie 4 – Modifications/mises à jour du comité d'éthique de la recherche (CER)/comité d'éthique (CE)/comité de recherche expérimentale (CRE)

29. Fournissez-vous des renseignements sur le Comité d'éthique de la recherche (CER)/le Comité d'éthique (CE)/le Comité de recherche expérimentale (CRE)? *

Oui

Aucune modification

30. Si vous fournissez des renseignements au sujet du Comité d'éthique de la recherche (CER), veuillez indiquer le numéro de protocole de l'établissement et la version et/ou la date ci-dessous dans les **sections 32 à 36** :

Remarque : Vous devez fournir une version épurée et annotée du protocole et/ou des modifications au FCI ainsi qu'un résumé des modifications. Les avez-vous fournis?

Oui

Non

31. Nom et adresse des sites d'expérimentation	32. Chercheur	33. Approuvé par le CER Version et Date du protocole	34. Approuvé par le CER Version et Date du FCI	35. S'agit-il d'un nouveau chercheur ou d'un nouveau site?
				Oui Non
				Oui Non
				Oui Non

Partie 4 – Modifications apportées aux détails du dispositif

Aucune modification

36. Veuillez fournir les renseignements suivants pour chaque dispositif, composante, pièce ou accessoire qui doit être modifié par rapport à l'autorisation précédente en remplissant les **sections 37 à 40**. Remarque : **Seuls les détails du dispositif qui ont été modifiés** par rapport à l'autorisation précédente devraient figurer dans le tableau ci-dessous.

	37. Nom de l'instrument, des composantes, des pièces et des accessoires figurant sur l'étiquette du produit	38. Numéro de modèle ou de catalogue	39. Nombre total d'unités demandées	40. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)	À l'usage de Santé Canada seulement
					Numéro d'identification du dispositif.
Ajout					
Suppression					

Partie 5 – Modifications apportées à l'identification du protocole

Aucune modification

41. Titre du protocole

42. Version and date du protocole :

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

44. Durée totale de l'étude :

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

46. Objectifs de l'étude :

Partie 6 – Renseignements/preuves à l'appui

47. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la présentation pour appuyer la révision demandée d'une autorisation d'essai expérimental.

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 et adresse de l'établissement
Protocole de l'étude (date et version)
Formulaire de consentement éclairé (FCI) (date et 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
Accord(s) signé(s) avec le chercheur
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 au FCI pour démontrer l'approbation du CER.

Partie 7 – Attestations et signatures

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

Lorsqu'une personne est nommée à **la section 21** 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 21** de la demande.

48. Nom : *	49. Titre :
50. Signature :	51. Date (AAAA-MM-JJ) :