



Formulaire de demande pour la révision d'une autorisation d'essai clinique (AEC) d'instruments médicaux en vertu de l'arrêt d'urgence (COVID-19)

* démontre un champ obligatoire

Partie 1 – Révision 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 révisions
Modifications des détails de l'instrument	Une modification de la classification de l'instrument
	Une modification de nom ou d'adresse du fabricant
	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)

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 telephone
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	

3 | Formulaire de demande de révision d'une autorisation d'essai clinique

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 (Classes III and IV seulement). Veuillez indiquer la modification de l'énoncé d'utilisation prévue pour indiquer 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 des sites d'essai	42. Chercheur qualifié (requis pour Classes III et IV seulement)	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
<p>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.</p>					
Addition	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)	À l'usage de Santé Canada seulement
					Numéro d'identification de l'instrument.
Deletion	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)	À l'usage de Santé Canada seulement
					Numéro d'identification de l'instrument.

Partie 6 – Modifications apportées à l'identification du protocole	Aucune modification
48. Titre du protocole	
49. Version et date du protocole :	
50. Nombre total de patients participant à l'étude (sites canadiens seulement) :	
51. Durée totale de l'étude :	
52. Durée de la phase d'inscription à l'étude :	
53. Objectifs de l'étude :	

Partie 7 – Renseignements et preuves à présenter avec une demande d'autorisation d'essai clinique (AEC) d'instruments médicaux en vertu de l'arrêté d'urgence (COVID-19)

54. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la présentation pour appuyer la révision 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*
- Recommandé pour la classe II : Normes et déclaration de conformité (DDC)

**Requis pour les classes III et IV seulement
(Peut comprendre les instruments de classe II au besoin)**

- Description & utilisation prévue de l'instrument
- Historique du marketing
- Renseignements sur la qualité, la sécurité et l'efficacité (ex. 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)
- Vérification et validation : conception de l'instrument (p. ex. mécanique, électrique); performance; durée de conservation; neutralisation; biocontamination, pyrogénicité, logiciels, stabilité de l'emballage et biocompatibilité.
- Nom et coordonnées du Comité d'éthique de la recherche (CER)/Comité d'éthique (CE)/Comité de recherche expérimentale (CRE).

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.

55. Nom : *

56. Titre :

57. Signature :

58. Date (AAAA-MM-JJ) :