**Formulaire de demande pour la révision d’une autorisation d’essai clinique (AEC) d’instruments médicaux en vertu de l’Arrêté 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 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 (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

|  |
| --- |
| 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. |
| **Ajout** | **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.** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Suppression** | **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) : |