

Annexe 1 – Demande d’autorisation visant des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons (PREP) destinés à des études de recherche clinique fondamentale

PARTIE 1 – Renseignements généraux				
Marque nominative du ou des produits radiopharmaceutiques émetteurs de positrons, s’il y a lieu				
Nom chimique ou générique des ingrédients actifs de la drogue destinée à l’étude				
A) Promoteur				
Nom du promoteur (p.ex. organisation)				
Rue / Bureau	Ville / Municipalité	Prov. / État	Pays	Code postal/de zone
Adresse postale (si elle est différente)	Ville / Municipalité	Prov. / État	Pays	Code postal/de zone
Nom de la personne-ressource pour l’étude		Titre		
Nom de l’entreprise				
Rue / Bureau	Ville / Municipalité	Prov. / État	Pays	Code postal/de zone
N° de téléphone	N° de télécopieur	Adresse électronique		
B) Fabricant, ou dans le cas d’une demande d’importation, représentant du fabricant au Canada responsable de la vente de				
Nom du fabricant				
Rue / Bureau	Ville / Municipalité	Province	Pays	Code postal
Adresse postale (si elle est différente)	Ville / Municipalité	Province	Pays	Code postal
Nom de la personne-ressource		Titre		
N° de téléphone	N° de télécopieur	Adresse électronique		
C) Présentations connexes*				
Type	N° du contrôle	N° du dossier	Date d’approbation (aaaa/mm/jj)	
Nom de marque		Nom du fabricant/promoteur		
* Annexer d’autres feuilles, au besoin (même format). Nombre de pages jointes :				

PARTIE 2 – Exigences concernant la demande et les renseignements

Titre de l'étude de recherche clinique fondamentale et code ou identification du protocole	
Objectifs et brève description de l'étude - Veuillez joindre un résumé d'une à deux pages - Expliquez comment les critères applicables à la recherche clinique fondamentale (tels qu'ils sont décrits ici) ont été remplis.	Résumé annexé
Nombre de sujets	
Liste qualitative des ingrédients non actifs de la drogue destinée à l'étude	
Masse maximale qui sera administrée	
Amplitude de la dose radioactive de la drogue destinée à l'étude, exprimée en MBq ou en mCi	
Dose efficace ou équivalent de dose efficace de la drogue destinée à l'étude, exprimée en mSv/MBq ou en rem/mCi	

PARTIE 3 – Attestation (NOTA : Si un élément n'est pas coché, une DEC doit être présentée)

	1. L'étude a pour objet l'obtention de données, selon le cas : a) sur la pharmacocinétique ou le métabolisme de la drogue destinée à l'étude; b) sur la biochimie ou la physiologie normale de l'être humain; c) sur l'incidence du vieillissement, de la maladie ou de traitements médicaux sur la biochimie ou la physiologie de l'être humain.
	2. Il est entendu que l'étude n'a PAS pour objet premier : a) la découverte, la détermination ou la vérification des effets pharmacodynamiques de la drogue destinée à l'étude; b) la détermination des réactions indésirables; c) la réalisation d'un objectif thérapeutique ou diagnostique immédiat; d) l'établissement de l'innocuité ou de l'efficacité de la drogue destinée à l'étude.
	3. L'innocuité a été établie à l'égard de l'humain sur la base de données suffisantes obtenues dans le cadre d'essais effectués sur des animaux et des êtres humains.
	4. Il a été établi que la quantité ou la combinaison des ingrédients actifs de la drogue destinée à l'étude ne provoquent chez les êtres humains aucun effet pharmacodynamique qui puisse être détecté sur le plan clinique.
	5. La dose annuelle totale de rayonnement que recevra chaque sujet, notamment par suite de multiples administrations de la drogue destinée à l'étude, de l'exposition à des impuretés ou à des contaminants importants ou du recours à d'autres procédés pour les besoins de l'étude, ne dépassera pas 50 mSv.
	6. Tous les médicaments concomitants (autres que le PREP) utilisés dans cette étude ont obtenu une autorisation de mise en marché de Santé Canada.
	7. Les sujets de l'étude ont au moins dix-huit ans et possèdent la capacité juridique au moment de l'étude.
	8. Confirmer que chaque sujet d'étude féminin a passé un test de grossesse confirmant qu'elle n'est pas enceinte au moment où commence l'étude ou a fourni une déclaration écrite confirmant ce fait ou doit cesser d'allaiter pendant 24 heures après l'administration de la drogue à l'étude. Il n'y a aucun sujet d'étude féminin.

	9. L'étude porte sur au plus trente sujets. ***Si l'étude porte sur plus de trente sujets, le promoteur a fourni au ministre les motifs scientifiques justifiant cette augmentation.
	10. Tous les critères applicables à une étude clinique fondamentale prévus au paragraphe C.03.307 (1) du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> ont été respectés.
	11. La date de début de l'étude dans chaque site d'étude a été fournie. Veuillez noter que si la date est inconnue pour le moment, le promoteur doit aviser le ministre par écrit de la date à laquelle la vente ou l'importation de la drogue destinée à l'étude doit commencer pour chaque lieu d'étude, au plus tard 15 jours avant cette date.
	12. Un comité d'éthique à la recherche a approuvé l'étude proposée ici et la lettre d'approbation est annexée. (Veuillez consulter le formulaire d'attestation du CER ci-joint)
	13. Une liste des demandes d'autorisation présentées antérieurement pour des études liées à l'étude faisant l'objet de la présente demande a été fournie. Oui s.o
	14. L'étude sera exécutée conformément à tous les règlements applicables.
	15. Tous les renseignements contenus ou cités dans la demande sont exacts et complets et ne sont ni faux ni trompeurs.
	16. Toutes les exigences relatives aux renseignements cliniques, telles qu'elles sont exposées ici et à la section C.03.307 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , ont été satisfaites.
	17. Toutes les exigences relatives aux renseignements et aux données sur la qualité, telles qu'elles sont exposées ici et à l'article C.03.311 du <i>Règlement sur les aliments et drogues</i> , ont été satisfaites.
	18. Les sujets de l'étude seront suivis conformément aux procédures établies et toutes réactions indésirables graves attribuables à l'utilisation du PREP devront être communiquées à Santé Canada dans les délais prescrits.
Médecin principal ou agent scientifique ou chercheur qualifié du promoteur au Canada :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date (aaaa/mm/jj) :
Agent de la haute direction du promoteur (si différent) :	Numéro de téléphone :
Signature :	Date (aaaa/mm/jj) :