# Demande de nouvelle autorisation d’essai clinique (AEC) d’instruments médicaux au titre du *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19*

\*signifie un champ obligatoire

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Partie 1 – Coordonnées | | | | | | | | |
| **A) Adresse postale du demandeur** | | | | | | | | |
| 1. Nom du demandeur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d’abréviations) \* | | | | | | | | |
| 2. Adresse/bureau/case postale\* | | | | | | | | |
| 3. Ville \* | | 4. Prov./État \* | | | 5. Pays \* | | | 6. Code postal/ Code de zone \* |
| 7. Nom de la personne-ressource \* | | | 8. Titre \* | 9. Numéro de téléphone \* | | 10. Numéro de télécopieur | | |
| 11. Langue de préférence \*  ○ Anglais ○ Français | 12. Courriel \* | | | | | | | |
| **B) Adresse postale du fabricant** □ Même que demandeur | | | | | | | | |
| 13. Nom du fabricant (Nom légal complet - Ne pas utiliser d’abréviations) \* | | | | | | | | |
| 14. Adresse/bureau/case postale | | | | | | | | |
| 15. Ville \* | | 16. Prov./État \* | | | 17. Pays \* | | | 18. Code postal/ Code de zone \* |
| 19. Nom de la personne-ressource \* | | | 20. Titre \* | 21. Numéro de téléphone \* | | | 22. Numéro de télécopieur | |
| 23. Langue de préférence \*  ○ Anglais ○ Français | 24. Courriel \* | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **C) Adresse postale de l’importateur** □ Même que fabricant | | | | | | | | | | |
| 25. Nom de l’importateur (Nom légal complet - Ne pas utiliser d’abréviations) \* | | | | | | | | | | |
| 26. Adresse/bureau/case postale | | | | | | | | | | |
| 27. Ville \* | | | 28. Prov./État \* | | | | 29. Pays \* | | | 30. Code postal/ Code de zone \* |
| 31. Nom de la personne-ressource \* | | | | 32. Titre \* | 33. Numéro de téléphone \* | | | 34. Numéro de télécopieur | | |
| 35. Langue de préférence \*  ○ Anglais ○ Français | | 36. Courriel \* | | | | | | | | |
| Partie 2 – Renseignements sur l’instrument | | | | | | | | | | |
| 37. Classification du risque de l’instrument \* Classe II Classe III Classe IV | | | | | | | | | | |
| 37a. Précisez la règle et le paragraphe utilisés pour arriver à la classification selon les [règles de classification prévues à l’Annexe 1 du *Règlements sur les instruments médicaux*](https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-98-282/page-8.html) (de plus amples détails peuvent être fournis dans la demande).  Des renseignements supplémentaires pour faciliter la classification se trouvent dans les documents suivants : [Orientation pour le système de classification fondé sur le risque des instruments diagnostiques in vitro](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments-vitro.html), [Orientation sur le système de classification fondé sur le risque des instruments autres que les instruments diagnostiques in vitro (IDIV),](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/ligne-directrice-orientation-systeme-classification-instruments.html) [Index de mots-clés pour aider les fabricants à vérifier la classification des matériels médicaux](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/mots-cles-aider-fabricants-classification-materiels-medicaux.html) et [Lignes directrices : Logiciels à titre d’instruments médicaux: Exemples de Classification](https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/instruments-medicaux/information-demandes/lignes-directrices/logiciels-titre-instruments-medicaux-ligne-directrice-document/exemples.html). | | | | | | | | | | |
| Règle : | | | | | | | | | | |
| Paragraphe : | | | | | | | | | | |
| 38. Nom de l’instrument – tel qu’il figure sur l’étiquette. Il s’agit du nom de l’instrument pour lequel l’autorisation sera émise. \* | | | | | | | | | | |
| 39. Utilisation prévue de l’instrument (obligatoire pour Classes III et IV ). Veuillez fournir l’énoncé d’utilisation prévue qui indique la ou les maladies ou les problèmes que l’instrument vise à diagnostiquer, à traiter, à prévenir ou à atténuer. \* | | | | | | | | | | |
| 40. Antécédents de l’instrument. Veuillez indiquer si l’instrument visé par la présente demande a déjà été autorisé à la vente ou à l’importation au Canada en vertu des dispositions du *Règlement sur les instruments médicaux* (p. ex., autorisation d’essais expérimentaux (AEE), demande d'homologation pour un nouvel instrument médical, autorisation au titre du Programme d’accès spécial (PAS), *Arrêté d’urgence no 3 concernant l’importation et la vente d’instruments médicaux destinés à être utilisés à l’égard de la COVID-19* ou *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19.* \*  ○ Oui ○ Non  Dans l’affirmative, veuillez indiquer les numéros de demande, les noms des instruments et les numéros d’identification des instruments conformément à l’autorisation en remplissant les **sections 41 à 44** pour chaque demande connexe. | | | | | | | | | | |
| 41. Numéro de demande d’ATI/SAP/AU/homologation d’instrument médical | 42. Nom de l’instrument | | | | | 43. Numéro de catalogue ou de modèle | | | 44. Date d’autorisation (AAAA-MM-JJ) | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
|  |  | | | | |  | | |  | |
| 45. Type d’instrument \*  ○ Instrument unique ○ Ensemble d’instruments médicaux ○ Famille d’ensembles d’instruments médicaux  ○ Famille d’instruments médicaux ○ Trousse d’essai ○ Système | | | | | | | | | | |
| 46. Cet instrument est-il un instrument de diagnostic clinique *in vitro* (DDIV)? \* ○ Oui ○ Non | | | | | | | | | | |
| 47. L’instrument est-il destiné à la vente pour utilisation à domicile?\* ○ Oui ○ Non | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 48. Veuillez fournir les renseignements suivants concernant les détails de l’instrument, s’il y a lieu, pour chaque composante, pièce ou accessoire de l’instrument, aux **sections 49 à 53.** | | | | |
| **49. Nom de l’instrument, des composantes, des pièces et/ou des accessoires figurant sur l’étiquette du produit** | **50. Numéro de modèle ou de catalogue** | **51. Nombre total d’unités demandées (pour les sites canadiens seulement)** | **52. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)** | **53. Code de nom privilégié** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| Partie 3 – Instrument contenant une drogue (Remarque: cette question ne s’applique pas aux instruments de diagnostic *in vitro* (DDIV)) | |
| 54. Cet instrument contient-il une drogue? \* ○ Oui ○ Non  Si vous répondez oui, veuillez passer à la **section 55.**  Si vous répondez non, veuillez passer à la **section 59**. | |
| 55. Possède-t-il un numéro d’identification de drogue (DIN) délivré par Santé Canada? ○ Oui ○ Non | |
| Dans l’affirmative, veuillez indiquer le/les DIN(s) : |  |
|  |
| Veuillez remplir les **sections 56 à 58** pour chaque ingrédient pharmaceutique actif (IPA) utilisé. | |
| **Drogue 1.** | |
| 56. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) : | |
| 57. Veuillez confirmer la conformité aux normes de pharmacopée ou compendium en cochant la case ci-dessous et veuillez préciser.  ○ Conformité aux normes de pharmacopée ou compendium et préciser :  ○ Sans objet | |
| 58. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur : | |
| **Drogue 2.** | |
| 56. Ingrédients pharmaceutiques actifs (IPA) : | |
| 57. Veuillez confirmer la conformité aux normes de pharmacopée ou compendium en cochant la case ci-dessous et veuillez préciser.  ○ Conformité aux normes de pharmacopée ou compendium et préciser :  ○ Sans objet | |
| 58. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur : | |
|  | |
| 59. Cet instrument est-il utilisé dans une étude sur une drogue? ○ Oui ○ Non  Si oui, veuillez indiquer le numéro de la demande d’essai clinique (DEC) :  Si le numéro de la DEC est inconnu, veuillez cocher la case ci-dessous pour confirmer qu’une DEC sera ou a été présentée à Santé Canada.  □ Le numéro de la DEC sera obtenu avant le commencement de l’essai clinique. | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Partie 4 – Instruments contenant des biomatériaux | | | | |
| 60.  a) Cet instrument est-il constitué d’un matériau recombinant? \* ○ Oui ○ Non  b) Cet instrument contient-il ou est-il produit à partir de matières d’origine animale ou humaine? \* ○ Oui ○ Non  Si vous avez répondu oui à l’une ou l’autre des questions, veuillez passer à la **section 61**.  Si vous avez répondu non à chacune des questions, veuillez passer à la **section 71**. | | | | |
| 61. Possède-t-il un numéro d’identification de drogue (DIN) émis par Santé Canada? ○ Oui ○ Non | | | | |
| Dans l’affirmative, veuillez indiquer le/les DIN(s) : | |  | | |
|  | | |
|  | | |
| Veuillez remplir **les sections 62 à 70** pour chaque matériau recombinant utilisé. | | | | |
| **Matériau biologique 1.** | | | | |
| 62. Nom du matériel biologique | 63. Substance médicamenteuse | | 64. Posologie | 65. Unités |
| 66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur : | | | | |
| 67. Pays d’origine (pour les matières d’origine animale seulement) : | | | | |
| 68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) : | | | | |
| 69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) : | | | | |
| 70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) : | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Matériau biologique 2.** | | | |
| 62. Nom du matériel biologique | 63. Substance médicamenteuse | 64. Posologie | 65. Unités |
| 66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur : | | | |
| 67. Pays d’origine (pour les matières d’origine animale seulement) : | | | |
| 68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) : | | | |
| 69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) : | | | |
| 70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) : | | | |
| **Matériau biologique 3.** | | | |
| 62. Nom du matériel biologique | 63. Substance médicamenteuse | 64. Posologie | 65. Unités |
| 66. Numéro de fiche maîtresse (FM) et nom du demandeur : | | | |
| 67. Pays d’origine (pour les matières d’origine animale seulement) : | | | |
| 68. Espèces (p. ex. bovins, ovins, etc.) : | | | |
| 69. Type de tissu (p. ex. os, valvule cardiaque, peau et cheveux) : | | | |
| 70. Dérivé (p. ex. collagène, gélatine, acide hyaluronique, stéarate) : | | | |
|  | | | |
| 71. Cet instrument est-il utilisé dans une étude sur une drogue biologique? ○ Oui ○ Non  a) Si oui, veuillez indiquer le numéro de la demande d’essai clinique (DEC) :  b) Si le numéro de la DEC est inconnu, veuillez cocher la case ci-dessous pour confirmer qu’une DEC sera présentée à Santé Canada.  ☐ Le numéro de la DEC sera obtenu avant le commencement de l’essai clinique | | | |

|  |
| --- |
| Partie 5 – Identification du protocole |
| 72. Titre du protocole\* : |
| 73. Version et date du protocole\* : |
| 74. Nombre total de patients participant à l’étude (sites canadiens seulement)\* : |
| 75. Durée totale de l’étude\* : |
| 76. Durée de la phase d’inscription à l’étude\* : |
| 77. Objectifs de l’étude\* : |
| 78. Veuillez énumérer tout autre numéro de demande d’AEE qui utilise le protocole énuméré à la section 71: |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Partie 6 – Information sur l’établissement | | |
| **79. Sites de l’essai clinique et adresse** | **80. Nom du chercheur qualifié** | **81. Nom du CER et coordonnées (Classes III et IV seulement)** |
|  |  |  |
| Partie 7 – Renseignements et preuves à présenter avec une demande d’autorisation d’essai clinique (AEC) d’instruments médicaux au titre du *Règlement sur les essais cliniques d’instruments médicaux et de drogues en lien avec la COVID-19* | | |
| 82. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la soumission. | | |
| **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(s) et coordonnées de l’établissement\*  □ Protocole d’étude (date et version) \*  □ Formulaire de consentement éclairé (FCE) (date et version)\*  □ Attestation de la surveillance après la mise en marché\* | | |
| **Requis pour les demandes d’instruments de classes III et IV  (Facultatif pour les instruments de classe II)** | | |
| □ Description et utilisation prévue de l’instrument  □ Historique du marketing  □ Renseignements sur la qualité, la sécurité et l’efficacité (p. ex., essai au banc, 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)  □ Nom et coordonnées du Comité d’éthique de la recherche (CER) | | |

|  |  |
| --- | --- |
| Partie 8 - Attestations et signatures | |
| 83. Je soussigné(e), à titre de demandeur nommé à la **section 7** 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. | |
| 84. Nom : \* | 85. Titre : |
| 86. Signature : | 87. Date (AAAA-MM-JJ) : |