# Formulaire de demande de modification d’une 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*

\* indique un champ obligatoire

|  |
| --- |
| Partie 1 – Modification 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 modification (Cochez TOUS les types applicables)** | **Décrivez brièvement les changements (plus de détails et des documents de support doivent être fournis avec la demande)** |
| **Modifications des détails de l’instrument** | 🞏 Une modification de la classification de l’instrument |  |
| 🞏 Une modification de nom ou d’adresse du fabricant |  |
| 🞏 Un changement de nom ou d’adresse de l’organisme de réglementation |  |
| 🞏 Un changement de nom ou d’adresse de l’importateur |  |
| 🞏 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)  |  |
| **Autre** | ☐ Autre changement qui n’est pas décrit dans les choix ci-dessus |  |
| 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. Veuillez indiquer la modification de l’énoncé d’utilisation prévue qui indique 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 de(s) site(s) d’essai** | **42. Chercheur qualifié**  | **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.Remarque : N’indiquez qu’un seul instrument par ligne. Si des lignes supplémentaires sont requises, veuillez utiliser une version éditeur de PDF ou la version Word Document du formulaire.  |
| **Ajouts** (nouveaux instruments à ajouter à l’autorisation d’essai clinique) |
| **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 (pour les sites canadiens seulement)** | **47. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)** | **48. Code de nom privilégié** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| **Retraits** (instruments à retirer de l’autorisation d’essai clinique) |
| **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 (pour les sites canadiens seulement)** | **47. Nomenclature mondiale des instruments médicaux (GMDN)** | **48. Code de nom privilégié** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Modifications** (modifications apportées à des instruments déjà autorisés auparavant)**Remarque**: Cette section devrait être utilisée seulement pour les changements de numéro de modèle d’instrument ou de numéro de catalogue. S’il y a un changement dans le nom d’un instrument (c.‑à‑d. au champ no 44), utilisez les sections d’ajouts et de retraits ci-dessus. |
| **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)** | **48. Code de nom privilégié** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
| Partie 6 – Modifications apportées à l’identification du protocole ☐ Aucune modification |
| 49. Titre du protocole  |
| 50. Version et date du protocole :  |
| 51. Nombre total de patients participant à l’étude (sites canadiens seulement) :  |
| 52. Durée totale de l’étude :  |
| 53. Durée de la phase d’inscription à l’étude :  |
| 54. Objectifs de l’étude :  |
| Partie 7 – Renseignements à l’appui 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* |
| 55. Veuillez cocher tous les éléments inclus dans la présentation pour appuyer la modification 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\* |
| **Requis pour les demandes visant des 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\* |
| 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. |
| 56. Nom : \*  | 57. Titre :  |
| 58. Signature\* : | 59. Date (AAAA-MM-JJ) : |