



INVESTIGATOR'S AGREEMENT IN ACCORDANCE WITH SUBSECTION 81(k) OF THE MEDICAL DEVICES REGULATIONS

Device Name/Nom de l'instrument: _____

Protocol Number/N° du Protocole: _____

I, _____, undertake, as outlined in Subsection 81(k) of the Medical Devices Regulations, to:

(i) conduct the investigational testing in accordance with the protocol:

(ii) inform a patient who is to be diagnosed or treated with the device of the risks and benefits associated with its use and obtain the written consent of the patient,

(iii) not use the device or permit it to be used for any purpose other than the investigational testing specified in the protocol,

(iv) not permit the device to be used by any person other than myself, except under my direction,

(v) in the event of an incident that is related to a failure of the device or a deterioration in its effectiveness, or any inadequacy in its labelling or in its directions for use and has lead to the death or a serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person, or could do so were it to recur, report the incident and the circumstances surrounding it to the Director and the manufacturer or importer of the device, within 72 hours after its discovery.

(Tel: (613) 957-4587 Fax: (613) 957-7318)

Je, _____, m'engage conformément à la section 81(k) du Règlement sur les instruments médicaux, comme décrits ci-bas, à :

(i) effectuer l'essai expérimental conformément au protocole:

(ii) informer le patient qui fera l'objet du diagnostic ou du traitement au moyen de l'instrument des risques et des avantages que comporte son utilisation et obtiendra son consentement écrit,

(iii) ne pas utiliser l'instrument ni n'en permettre l'utilisation à des fins autres que l'essai expérimental décrit dans le protocole,

(iv) ne pas permettra que l'instrument soit utilisé par une personne autre que moi, sauf sous ma direction,

v) advenant un incident qui d'une part, est lié à une défaillance de l'instrument, une dégradation de son efficacité ou un étiquetage ou mode d'emploi défectueux; d'autre part a entraîné la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient, utilisateur ou autre personne, ou serait susceptible de le faire s'il se reproduisait, rapporter l'incident en question de même que les circonstances s'y rapportant, au Directeur et au fabricant, ou à l'importateur de l'instrument, et ce, en deçà de 72 heures après la découverte de l'incident.

(Tel: (613) 957-4587 Fac: (613) 957-7318)

Signature

Date