**Formulaire de notification d'essai expérimental**

Ce formulaire est destiné à être utilisé par les chercheurs ou les fabricants affin de rapporter des informations concernant certains essais cliniques d’instruments médicaux. Ce formulaire ne s'applique pas lorsqu'une autorisation d'essai expérimental (AEE) est requise.

Ce formulaire de notification est requis pour :

* Tous les nouveaux [essais cliniques parrainés par un chercheur](#ISCT) utilisant un instrument médical homologué mais non conforme aux indications d'utilisation homologuées au Canada.
* Tous les nouveaux essais [cliniques internes](#IHCT)

Un seul formulaire de notification d'essai expérimental (FNEE) doit être soumis pour un essai clinique. L'essai clinique peut porter sur plusieurs instruments médicaux.

Tous les champs marqués d'un astérisque (\*) doivent être remplis avant la soumission du formulaire.

|  |
| --- |
|  |

Comment soumettre le formulaire

Le formulaire dûment rempli doit être envoyé par courriel à la Division des essais expérimentaux de Santé Canada à l'adresse suivante : it-ee@hc-sc.gc.ca. **Les documents et informations non sollicités ne doivent pas être joints à ce formulaire, sauf sur demande spécifique de Santé Canada.**

\* **L'objet du courriel doit être : "Soumission de notification d'essai expérimental"**

Santé Canada ne confirmera pas la réception.

Santé Canada peut toutefois effectuer un suivi si des informations supplémentaires sont nécessaires. Le déclarant doit avoir mis en place un processus de contrôle que Santé Canada peut évaluer lors de la vérification de la conformité, et en tenir les registres.

|  |
| --- |
|  |

**Avis de confidentialité**

Les informations personnelles que vous fournissez à Santé Canada seront utilisées par la Direction générale des produits de santé et des aliments en vertu de l'article 23(1)(c) de la Loi sur les aliments et drogues et du Règlement sur les instruments médicaux et traitées conformément à la Loi sur la protection des renseignements personnels.

**Pourquoi recueillons-nous vos informations personnelles ?**

Nous recueillons votre nom et vos coordonnées dans le cadre des activités de conformité et d'application liées aux notifications d'essais expérimentaux pour les instruments médicaux.

**Utiliserons-nous ou partagerons-nous vos informations personnelles pour d'autres raisons ?**

Vos renseignements personnels sont utilisés pour assurer le suivi de votre notification d'essai expérimental. Vos renseignements personnels peuvent être partagés avec d'autres directions générales de Santé Canada qui ont des mandats similaires.

**Que se passe-t-il si vous ne souhaitez pas fournir vos informations personnelles ?** La collecte du nom et des coordonnées de l'organisation est obligatoire.

**Quels sont vos droits ?** Vous avez le droit d'accéder à vos informations personnelles et d'en demander la correction et/ou l'annotation. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès du commissaire à la protection de la vie privée du Canada si vous estimez que vos informations personnelles n'ont pas été traitées correctement. Pour plus d'informations sur ces droits ou sur la manière dont nous traitons vos informations personnelles, veuillez contacter l'Unité des essais expérimentaux à l'adresse suivante : it-ee@hc-sc.gc.ca.

**Pour plus d'informations :** La collecte de vos renseignements personnels est décrite dans Info Source à l’adresse infosource.gc.ca. Consultez le fichier de renseignements personnels (FRP) HC PPU 405 – Conformité et application de la loi – Instruments médicaux. En plus des exigences spécifiées sur le formulaire de demande de renseignements personnels du Secrétariat du Conseil du Trésor du Canada, les personnes qui demandent des renseignements décrits dans ce fichier doivent fournir le numéro d’identification de l’incident, le nom de l’instrument ou le nom de l’entreprise.

|  |
| --- |
| Informations sur la notification |
| 1. **Date de soumission**
 |
| 1. **Date de soumission \***

Cliquez ou tapez pour saisir une date. |
| 1. **Informations sur le déposant**
 |
| * + 1. **Déposant \***

Le demandeur est [un chercheur principal](#PI) pour un essai, parrainé par un chercheur ou un [fabricant](#MNF), dans le cadre d'un essai interne.*Veuillez indiquer le nom du fabricant :* Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| * + 1. **Coordonnées du** [**chercheur compétent**](#QI)
 |
| * + - 1. Nom du chercheur \*

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. | * + - 1. Titre professionnel **\***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| * + - 1. Adresse électronique **\***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. | * + - 1. Numéro de téléphone

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| * + - 1. Chercheur compétent **\***

[ ]  J'atteste qu'un chercheur compétent supervisera cet essai clinique. Un chercheur compétent est un membre en règle d'une association professionnelle de personnes autorisées, en vertu des lois d'une province, à fournir des soins de santé dans la province et qui est désigné, par le comité d'éthique de l'établissement de soins de santé dans lequel l'essai expérimental doit être effectué, comme la personne chargée d'effectuer l'essai. |
| 1. **Informations sur le lieu de l’essai clinique**
 |
| 1. **Nom du (des) site(s) de l’essai \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Adresse(s) du site de l’essai \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Informations sur l'appareil**
 |
| 1. [**Nom(s) de l’instrument médical\***](#DN)

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. | 1. **IMH ou identifiant de l’instrument**

Veuillez préciser la IMH ou l'identifiant si l’instrument est autorisé à être utilisé au Canada. Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Brève description du (des) instrument(s) \***

Veuillez préciser si l’instrument contient des composants et/ou des dérivés biologiques. Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Indications d'utilisation et/ou utilisation prévue de l’instrument\***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
|  |
| 1. **Si cette étude a été autorisée par le biais d'un AEE pour d'autres instruments ou composants, veuillez indiquer le(s) numéro(s) de la demande.**

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Résumé du protocole**
 |
| 1. **Titre et numéro du protocole (le cas échéant) \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Version du protocole \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. | 1. **Date du protocole \***

Cliquez ou tapez pour saisir une date. | 1. **Nombre total de participants à l'étude (sites canadiens UNIQUEMENT) \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Objectifs de l'étude (s'assurer que ces informations correspondent au protocole) \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Conception de l'étude \***

Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte. |
| 1. **Dans le contexte de l'étude et de la définition d'un événement indésirable grave, dresser la liste des événements indésirables graves susceptibles de se produire \*.**
 |
| Cliquez ou tapez ici pour saisir le texte.  |
| **F. Approbation du comité d'éthique de la recherche \*** |
| [ ] Je, Choisissez un élément.confirme que j'obtiendrai l'approbation d'un comité d'éthique de la recherche (CER) avant le début de l'étude.  |

|  |
| --- |
| **INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE NOTIFICATION DES ESSAIS EXPÉRIMENTAUX** |
| **Veuillez lire attentivement tous les champs du formulaire et fournir une réponse. Tous les champs du formulaire marqués d'un astérisque (\*) doivent être remplis avant la soumission.****DÉFINITIONS****Nom de l’instrument :** Le nom de l'appareil spécifie toute information nécessaire à l'utilisateur pour identifier l'appareil et le distinguer de d'autres appareils semblables. Le nom de l'appareil doit correspondre à l'étiquetage. * **Essai clinique interne :** Essais cliniques parrainés par un fabricant, dans le cadre desquels le développement, la fabrication et les essais de l’instrument médical soit effectué par un fabricant. Les hôpitaux peuvent également être considérés comme des fabricants s'ils mènent ces activités.
* **Essai clinique parrainé par un chercheur compétent :** Essais cliniques parrainés par un clinicien ou un établissement de soins de santé, et non par le fabricant de l’instrument.
* Les données générées par l'essai clinique ne sont pas destinées à étayer une demande d'homologation d’instrument médical, des modifications ou de nouvelles revendications de commercialisation. Ces types d'essais cliniques nécessitent une autorisation d'essai expérimental.

**Fabricant :** Un fabricant est une personne (ou une compagnie) qui vend un l’instrument médical sous son propre nom, ou sous une marque de commerce, un dessin, un nom commercial ou un autre nom ou marque dont elle est propriétaire ou qu'elle contrôle, et qui est responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, du traitement, de l'étiquetage, de l'emballage, de la remise à neuf ou de la modification de l’instrument, ou de l'assignation d'une finalité à celui-ci, que ces tâches soient effectuées par cette personne ou pour son compte. Un établissement universitaire peut répondre à la définition de fabricant s'il est le concepteur et/ou le propriétaire de l’instrument. **Chercheur principal :** Si une étude clinique est menée par une équipe de personnes sur un site de recherche ou sur plusieurs sites de recherche, le chercheur principal est responsable de la direction de l'équipe.**Chercheur compétent qualifié :** Un chercheur qualifié est nécessaire pour mener un essai clinique. Le chercheur qualifié est une personne qui est membre en règle d'une association professionnelle de personnes autorisées, en vertu des lois d'une province, à fournir des soins de santé dans la province et qui est désignée, par le comité d'éthique de l'établissement de soins de santé dans lequel l'essai expérimental doit être effectué, comme la personne qui doit effectuer l'essai.**Événement indésirable grave :** Événement indésirable qui :1. a conduit à la mort
2. a entraîné une grave détérioration de l'état de santé du sujet, qui s'est traduite par
	1. une maladie ou une blessure mettant en jeu le pronostic vital, ou
	2. une déficience permanente d'une structure ou d'une fonction de l'organisme, ou
	3. d'une hospitalisation ou d'un séjour prolongé, ou
	4. intervention médicale ou chirurgicale visant à prévenir une maladie ou une blessure mettant en jeu le pronostic vital ou une altération permanente d'une structure ou d'une fonction de l'organisme,
3. a entraîné une souffrance fœtale, la mort du fœtus ou une anomalie congénitale ou une malformation à la naissance

**DÉTAILS DU FORMULAIRE****A. DATE DE SOUMISSION****A1. Date de soumission :** Indiquer la date à laquelle la notification a été soumise. * 1. **INFORMATIONS SUR L'AUTEUR DE LA DEMANDE**

**B1. Déposant :** Le déclarant est un chercheur principal dans le cadre d'un essai parrainé par un chercheur ou un fabricant parrainant un essai interne. Si vous êtes un fabricant qui soumet la notification, veuillez également indiquer le nom du fabricant, ainsi que votre numéro d'identification d'entreprise autorisé par Santé Canada, le cas échéant. **B2. Coordonnées du chercheur compétent qualifié :** 1. **Nom :** Indiquez le nom du chercheur qualifié qui mène l'essai**.**
2. **Titre professionnel :** Indiquer le titre professionnel du chercheur qualifié qui conduit l'essai.
3. **Adresse électronique :** Indiquez l'adresse électronique du chercheur qualifié qui mène l'essai.
4. **Numéro de téléphone :** Indiquez le numéro de téléphone du chercheur qualifié qui mène l'essai. Ce champ est facultatif.
	1. **INFORMATIONS SUR LE SITE D’ÉTUDE**

Indiquez au moins un site d'étude où les essais expérimentaux seront menés. Si d'autres sites sont ajoutés ultérieurement, il n'est pas nécessaire de soumettre à nouveau ce formulaire.**C1. Nom du (des) site(s) d'étude(s) :** Indiquer le(s) nom(s) du (des) site(s) d'étude qui sera (seront) inclus dans l'étude.**C2. Adresse(s) du site d'étude :** Indiquer le(s) nom(s) de l'adresse du (des) site(s) d'étude qui sera (seront) inclus dans l'étude. * 1. **INFORMATIONS SUR L'INSTRUMENT**

**D1. Nom de (des) instruments(s) :** Indiquer le nom du ou des instruments qui seront inclus dans l'étude.**D2. Brève description de (des) instrument(s) : Décrivez** brièvement le(s) instrument(s), notamment les composants matériels et logiciels, ainsi que les principales caractéristiques de performance. Inclure une brève description du fonctionnement de l’instrument (par exemple, la philosophie qui sous-tend sa conception et sa fonction). **D2. Indications d'utilisation et/ou utilisation prévue de ou des instruments :** Décrire les conditions médicales, les objectifs et les utilisations pour lesquels le(s) instrument(s) est (sont) fabriqué(s), vendu(s) ou représenté(s).* 1. **RÉSUMÉ DU PROTOCOLE**

**E1. Titre et numéro du protocole (le cas échéant) :** Indiquer le titre de l'essai clinique et son numéro (le cas échéant).**E2. Version du protocole :** Étant donné que les protocoles d'essais cliniques peuvent avoir un certain nombre d'itérations, il convient, à des fins de contrôle des documents, d'indiquer le numéro de la version au moment de la notification.**E3. Date du protocole :** Étant donné que les protocoles d'essais cliniques peuvent avoir un certain nombre d'itérations, à des fins de contrôle des documents, indiquez la date du protocole d'essai clinique qui a été déterminée au moment de la notification. **E4. Nombre total de participants à l'étude (sites canadiens UNIQUEMENT) :** Indiquer le nombre maximum de participants prévus dans tous les sites canadiens.**E5. Objectifs de l'étude (s'assurer que cette information correspond au protocole) :** L'objectif d'un essai clinique est d'établir l'effet d'une intervention utilisant l’instrument médical. Indiquez l'objectif principal de l'essai clinique. Des objectifs secondaires peuvent être inclus à titre facultatif.**E6. Conception de l'étude :** Décrire brièvement la conception de l'étude (par exemple, faisabilité précoce). Inclure des informations décrivant la maladie ou l'état à traiter, la population étudiée (par exemple, les critères d'inclusion et d'exclusion), des informations sur la manière dont le dispositif sera utilisé dans l'étude et sur la manière dont le contrôle de la sécurité des patients sera effectué.Il est recommandé de sélectionner des participants représentatifs de la population à laquelle l’instrument est destiné (par exemple, analyse fondée sur le sexe et le genre, plus considérations).**E7. Dans le contexte de l'étude et de la définition d'un événement indésirable grave, dressez la liste des événements indésirables graves susceptibles de se produire :**Dans le contexte de l'étude et de la définition d'un événement indésirable grave, dressez la liste des événements indésirables graves susceptibles de se produire. Vous pouvez également expliquer brièvement pourquoi vous pensez que l'étude n'entraînera pas d'événement indésirable grave. * 1. **APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE DE LA RECHERCHE**

Le Comité d'éthique de la recherche (CER) doit être obtenu avant le début de l'étude, conformément aux politiques de l'établissement. Le début de l'étude correspond à la date à laquelle le site de recherche sera prêt à recruter des patients pour l'étude. Pour l'instant, aux fins de la présente notification, il **n'est pas nécessaire de fournir** à Santé Canada une copie de l'approbation du CER, sauf sur demande expresse. |