

Lignes directrices sur le contenu et la classification des demandes d'homologation d'instruments diagnostique in vitro de classe III



Santé
Canada Health
Canada

Canada

Santé Canada est le ministère fédéral responsable d'aider les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé. Santé Canada s'est engagé à améliorer la vie de tous les Canadiens et à faire du Canada l'un des pays où les gens sont le plus en santé au monde, comme en témoignent la longévité, les habitudes de vie et l'utilisation efficace du système public de soins de santé.

Also available in English under the title:
Class III IVD applications content and classification guidance

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0900C2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9
Tél. : 613-957-2991
Sans frais : 1-866-225-0709
Télec. : 613-941-5366
ATS : 1-800-465-7735
Courriel : publications-publications@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté le Roi du Chef du Canada, représenté par le ministre de la Santé, 2025

Date de publication : novembre 2025

À moins d'avis contraire, vous pouvez reproduire le contenu de cette publication ou ce produit en totalité ou en partie à des fins non commerciales, dans tout format, sans frais ni autre permission. Les reproductions ou distributions commerciales sont interdites sans obtenir la permission écrite de l'administrateur du droit d'auteur de Santé Canada. Pour obtenir une permission de reproduire du contenu appartenant au gouvernement du Canada pour des fins commerciales, communiquez avec pubsadmin@hc-sc.gc.ca.

Cat. : H164-409/2025F-PDF
ISBN : 978-0-660-79746-5
Pub. : 250350

Table des Matières

Chapitre 1 : Renseignements administratifs régionaux	4
1.01 Lettre d'accompagnement	4
1.03 Termes et acronymes.....	6
1.04 Formulaire de demande/renseignements administratifs	6
1.05 Liste des instruments	7
1.06 Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires	8
1.09 Frais d'utilisation	8
1.10 Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation	9
1.13 Lettres de recommandation	10
1.15 Autres renseignements administratifs régionaux.....	11
Chapitre 2 : Contexte de la présentation.....	11
2.02 Sommaire général de la présentation.....	12
2.04 Description de l'instrument.....	13
2.05 Indications d'utilisation et/ou d'utilisation prévue	20
2.06 Historique de la commercialisation mondiale	22
2.07 Plans d'études post-commercialisation	26
2.10 Normes.....	27
2.11 Autres renseignements contextuels sur la présentation.....	29
Chapitre 3 : Performance analytique et autres données	30
3.05 Performance analytique.....	30
3.06 Autres études	67
3.07 Bibliographie sur la performance analytique et les autres données.....	101
3.08 Autres données.....	101
Chapitre 4 : Données cliniques.....	104
4.02 Résumé de l'ensemble des données cliniques.....	104
4.04 Sites des chercheurs et coordonnées des comités d'évaluation institutionnels.....	112
4.05 Données du monde réel (DMR)	112
4.07 Autres données cliniques	113

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel	113
5.02 Étiquettes de produits et d'emballage	113
5.03 Notice d'accompagnement et mode d'emploi	114
5.04 Étiquetage électronique	115
5.05 Étiquetage du patient	116
5.06 Manuel technique / Manuel de l'opérateur	117
5.07 Brochures de produits	117
5.08 Autre étiquetage et matériel promotionnel	117

Les directives générales de l'IMDRF et les directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF peuvent contenir des mises en forme ou des modifications rédactionnelles mineures par rapport aux documents sources. Ces modifications ont été apportées pour se conformer aux lignes directrices du gouvernement du Canada sur le contenu Web.

Chapitre 1 : Renseignements administratifs régionaux

Nom du dossier : 1-RENS ADMIN RÉGION

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

1.01 Lettre d'accompagnement

Nom du dossier : 1.01-Lettre d'accompagnement

Directives générales de l'IMDRF

- a) La lettre d'accompagnement doit indiquer le nom du demandeur ou du promoteur et/ou de son représentant autorisé, le type de présentation, le nom commun de l'instrument (le cas échéant), le nom commercial ou le nom exclusif de l'instrument (à la fois de l'instrument de base et le nouveau nom donné à la nouvelle version ou au nouveau modèle de l'instrument, s'il y a lieu) et inclure le but de la demande, y compris tout changement apporté aux approbations déjà données.

- b) Le cas échéant et si cela est accepté par l'organisme de réglementation, la demande doit inclure des renseignements relatifs à tout dossier principal auquel il est fait référence dans la demande
- c) S'il y a lieu, confirmer qu'un échantillon d'instrument a été soumis ou offrir des solutions de rechange pour permettre à l'organisme de réglementation de voir l'instrument ou d'y accéder (lorsque l'organisme de réglementation en fait la demande)
- d) Si la présentation demande l'approbation d'un changement découlant d'un plan de MCMP en raison d'un rappel, cela doit être indiqué
- e) Si la présentation est faite en réponse à une demande de renseignements de l'organisme de réglementation, cela doit être indiqué et la date de cette lettre doit être indiquée, ainsi que tout numéro de référence
- f) Si la présentation est de l'information non sollicitée (lorsqu'elle est acceptée), il faut l'indiquer et fournir tout numéro de référence connexe
- g) Identification de la ou des juridictions réglementaires dans lesquelles la commercialisation est demandée

Remarque : La lettre d'accompagnement ne doit contenir aucune information scientifique détaillée.

Lignes directrices de Santé Canada

Toute information soumise à Santé Canada doit être accompagnée d'une lettre d'accompagnement. La lettre d'accompagnement doit inclure l'objet de la demande et une brève description du dossier soumis. Elle peut également présenter des renseignements exclusifs sur la présentation. Les exigences relatives à la structure de la table des matières (TdM) s'appliquent également aux trousse d'information créées à l'appui de l'ensemble des réponses aux avis d'insuffisance à l'examen préliminaire, des réponses aux demandes de clarification et des réponses aux demandes de renseignements supplémentaires. Les sommaires et les rapports complets, le cas échéant, doivent être fournis dans une trousse conforme à la TdM.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.03 Termes et acronymes

Nom du dossier : 1.03-Liste termes-acronymes

Directives générales de l'IMDRF

Les termes ou acronymes utilisés dans la présentation qui requièrent une définition devraient être définis ici.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.04 Formulaire de demande/renseignements administratifs

Nom du dossier : 1.04-Formulaires-Rens admin

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Les formulaires de demande de Santé Canada doivent être inclus ici.

Lignes directrices de Santé Canada

[Obtenir le formulaire de demande d'homologation d'instrument médical de classe II, III ou IV approprié](#). Pour en savoir plus sur la façon de remplir le formulaire de demande d'homologation d'instrument médical, consultez :

- [Lignes directrices sur la façon de remplir une demande d'homologation pour un nouvel instrument médical](#)

Pour les demandes présentées dans le cadre du processus d'inscription réglementaire (PIR), les formulaires de demande d'homologation d'instrument médical de classe II, III ou IV ne sont pas requis. Les demandeurs doivent plutôt remplir le modèle de transaction réglementaire (TR) et, s'il y a lieu, le modèle d'information sur la demande d'homologation, qui génère les fichiers XML PIR (langage de balisage extensible) requis. Ces fichiers XML remplacent les formulaires de demande standard et doivent être inclus dans la transaction réglementaire. Ne soumettez pas les formulaires de demande standard, car l'information est déjà saisie dans les fichiers XML. Pour en savoir plus, consultez :

- [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\)](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.05 Liste des instruments

Nom du dossier : 1.05-Liste des instruments

Directives générales de l'IMDRF

Un tableau énumérant chaque variante/modèle/configuration/composant/accessoire faisant l'objet de la présentation et les renseignements suivants pour chacun de ces éléments :

- a) l'identificateur (par exemple, code à barres, catalogue, modèle ou numéro de pièce, IUI);
- b) un énoncé de son nom ou de sa description (p. ex., nom commercial, taille, utilisation prévue).

Remarques :

- i. Un modèle, une variante, une configuration, un composant ou un accessoire d'un instrument a des spécifications, un rendement et une composition communs, dans les limites fixées par le demandeur.
- ii. En règle générale, chaque article doit être mis en vente. Par exemple, si tout est vendu dans le cadre d'un ensemble, cette liste n'inclurait que l'ensemble. Vous n'avez pas besoin d'énumérer tous les composants qui peuvent être vendus dans un ensemble ou une trousse, à moins que le composant ne soit disponible à la vente indépendamment de l'ensemble.

Lignes directrices de Santé Canada

La liste des instruments fait partie du formulaire de demande d'homologation d'instrument médical. Un fichier distinct dans ce dossier n'est pas requis pour les présentations envoyées sur support physique ou par courriel jusqu'à ce que le PIR devienne obligatoire. Une fois que le PIR devient obligatoire, toutes les demandes d'homologation d'instrument médical doivent être soumises par voie électronique au moyen du Portail commun de

demandes électroniques (PCDE). À ce moment-là, les présentations par support physique ou par courriel ne seront plus acceptées.

Pour les demandes soumises par l'entremise du PIR, les demandeurs doivent remplir la feuille de calcul Détails de l'instrument qui se trouve à la page [Processus d'inscription réglementaire \(PIR\) pour les instruments médicaux](#).

Veuillez vous assurer qu'aucun paramètre de sécurité supplémentaire n'est appliqué aux fichiers soumis. Cela comprend la protection par mot de passe, l'accès restreint, la gestion des droits numériques (GDN) ou la gestion des droits à l'information (GDI). Les fichiers comportant ces paramètres peuvent être bloqués par les politiques de sécurité de Santé Canada, ce qui empêche l'accès à ces documents.

Classification

Nouvelles demandes : Requis à titre conditionnel – Si la demande est soumise par l'entremise du PIR.

Demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si la demande a une incidence sur la liste des identificateurs d'instrument du fabricant et est soumise par l'entremise du PIR.

1.06 Système de gestion de la qualité, système de première qualité ou autres certificats réglementaires

Nom du dossier : 1.06-Cert SMQ, rapport SMQ, ou autres cert régl

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Santé Canada n'acceptera que les certificats du PAUMM délivrés par des organismes de vérification reconnus.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Non requis.

1.09 Frais d'utilisation

Nom du dossier : 1.09-Frais d'utilisation

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Les formulaires de frais d'utilisation de Santé Canada devraient être inclus ici.

Lignes directrices de Santé Canada

Lorsque vous présentez une demande d'homologation d'instrument médical, veuillez consulter le [Formulaire pour les frais d'examen de la demande d'homologation d'un instrument médical](#) pour obtenir des instructions détaillées. Elles doivent être suivies attentivement pour éviter les retards dans le traitement de votre demande. Des directives sur les frais d'examen des demandes d'homologation d'instruments médicaux se trouvent dans la [Ligne directrice : Frais pour l'examen des demandes d'homologation des instruments médicaux](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

1.10 Correspondance préalable à la présentation et interactions antérieures avec les organismes de réglementation

Nom du dossier : 1.10-Corr et interactions préalables

Directives générales de l'IMDRF

- a) Pendant le cycle de vie du produit, l'organisme de réglementation et le demandeur peuvent recevoir de la correspondance préalable à la présentation, y compris des téléconférences ou des réunions. De plus, l'instrument en question peut avoir fait l'objet de présentations réglementaires antérieures à l'organisme de réglementation. Le contenu doit être limité à l'instrument en question, car des instruments similaires sont traités dans d'autres domaines de la présentation. S'il y a lieu, les éléments suivants doivent être fournis :
 - i. Énumérer les présentations antérieures ou les présentations préalables dans lesquelles l'organisme de réglementation a fourni une rétroaction.

- ii. Pour une présentation réglementaire antérieure, inclure l'identification du numéro de référence de la présentation applicable.
- iii. Pour toutes les activités préalables à la présentation qui n'ont pas déjà été attribuées de numéro de suivi ou de référence, inclure la trousse d'information soumise avant les réunions préalables à la présentation, l'ordre du jour de la réunion, les diapositives de présentation, le procès-verbal final de la réunion, les réponses aux mesures de suivi découlant des réunions et toute correspondance par courriel liée à des aspects particuliers de la demande
- iv. Problèmes relevés par l'organisme de réglementation dans les présentations antérieures (c.-à-d. les demandes d'études cliniques, les présentations réglementaires retirées/supprimées/refusées) pour l'instrument visé
- v. Problèmes cernés et conseils fournis par l'organisme de réglementation dans les interactions préalables à la présentation entre l'organisme de réglementation et le demandeur/promoteur
- vi. Expliquer comment et où les conseils antérieurs ont été abordés dans la présentation

Ou

- b) Indiquer affirmativement qu'il n'y a pas eu de présentations antérieures ou d'interactions préalables à la présentation pour l'instrument faisant l'objet de la présentation actuelle

Remarque : La portée de cette section se limite à l'organisme de réglementation particulier auquel la présentation est soumise (par exemple, Santé Canada n'a pas besoin de renseignements préalables à la présentation concernant les interactions avec ANVISA).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation :
Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la demande.

1.13 Lettres de recommandation

Nom du dossier : 1.13-Lettres de recommandation

Directives générales de l'IMDRF

S'il y a lieu, lettre du propriétaire de tout document distinct mentionné dans la présentation (p. ex., fichier maître ou présentation réglementaire antérieure), donnant accès à l'information contenue dans le document cité en référence. La lettre doit inclure les renseignements du demandeur qui a cité le document distinct (par exemple, le dossier principal ou la présentation réglementaire antérieure), le nom du produit, le numéro de document qui a été déposé et le numéro de page/chapitre du document distinct autorisé à être cité.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsqu'un fichier maître est cité en référence.

1.15 Autres renseignements administratifs régionaux

Nom du dossier : 1.15-Autres renseignements administratifs régionaux

Directives générales de l'IMDRF

En-tête vers d'autres renseignements administratifs qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres rubriques du présent chapitre.

Remarque : Pour vous assurer que tous les éléments de votre présentation sont examinés adéquatement, veuillez vous assurer que le contenu affiché ici ne fait pas partie des rubriques décrites ci-dessus.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.

Chapitre 2 : Contexte de la présentation

Nom du dossier : 2-CONTEXTE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seulement les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

2.02 Sommaire général de la présentation

Nom du dossier : 2.02-Sommaire général de la présentation

Lignes directrices générales de l'IMDRF

- a) Énoncé du type d'instrument (p. ex., le système d'analyse du tracolimus, l'instrument de prélèvement sanguin, l'agent d'étalonnage), du nom de l'instrument (p. ex., le nom commercial, le nom de marque déposée) et de son usage général; un résumé de haut niveau des principales preuves à l'appui (c.-à-d. des études qui se penchent précisément sur les risques associés à ce type d'instrument).
- b) Sommaire de la présentation, y compris :
 - i. le type de présentation (p. ex. nouvelle présentation, modification, changement apporté à une demande existante, renouvellement);
 - ii. s'il s'agit d'une modification ou d'un ajout, la raison de la modification ou de l'ajout;
 - iii. s'il s'agit d'un changement à une présentation déjà approuvée, la description du changement demandé (p. ex., des changements dans la conception, le rendement, les indications, les procédés de fabrication, les installations de fabrication, les fournisseurs);
 - iv. tout renseignement de haut niveau ou détail inhabituel que le fabricant souhaite souligner relativement à l'instrument, à son historique ou à sa relation avec d'autres instruments approuvés ou à des présentations antérieures (fournir le contexte de la présentation).

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Si une modification ou une nouvelle présentation est fondée sur un instrument médical actuellement homologué, le numéro d'homologation de l'instrument médical canadien doit être fourni avec la description du changement demandé.

S'il s'agit d'une modification, il peut y avoir plusieurs sections où il n'y a « aucun changement ». Ces dossiers seraient donc considérés comme « sans objet ». Une liste de ces sections classées dans la catégorie « aucun changement » peut être fournie ici, puis les dossiers appropriés seraient exclus de la présentation.

S'il s'agit d'une modification ou d'une nouvelle présentation, si un rapport peut s'intégrer à plusieurs sections, une seule copie doit être incluse et des renvois à l'unique copie doivent être fournis dans d'autres sections où l'information pourrait s'appliquer.

Si vous demandez un examen prioritaire conformément à la section 15 du formulaire de demande, la justification doit être fournie ici.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour les demandes de modification, le sommaire général doit indiquer clairement quelles sections de la demande sont concernées par les changements proposés.

Une brève justification fondée sur les risques devrait être incluse pour expliquer pourquoi ces sections particulières sont concernées et pourquoi d'autres sections demeurent inchangées.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04 Description de l'instrument

Nom du dossier : 2.04-Descr de l'instrument

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04.01 Description exhaustive de l'instrument et principe de fonctionnement

Nom du dossier : 2.04.01-Descr exhaustive instrument et fonctionnement

Directives générales de l'IMDRF

a) Description générale de l'instrument, y compris :

- i. Le nom de l'instrument.
- ii. Son but.
- iii. Le public visé et les utilisations prévues (énoncé de haut niveau).
- iv. Les lieux prévus d'utilisation (endroits ou environnements où l'instrument est destiné à être utilisé).
- v. Une description générale du principe de la méthode d'essai ou des principes de fonctionnement de l'instrument.
- vi. Une description des composants (p. ex. réactifs, contrôles et agents d'étalonnage) et, le cas échéant, une description des ingrédients réactifs des composants pertinents (tels que les anticorps, les antigènes, les amorces d'acide nucléique, les sondes, etc.).
- vii. La représentation graphique étiquetée (diagrammes, photos, dessins), s'il y a lieu.
- viii. La manière dont les composants sont interreliés s'il s'agit d'un système.
- ix. Si l'instrument est composé d'un logiciel ou d'un micrologiciel et le rôle qu'il joue, s'il y a lieu.
- x. S'il y a lieu, indiquer le ou les instruments requis pour effectuer l'essai.

b) Spécifications du produit, y compris :

- i. Les caractéristiques physiques pertinentes pour l'utilisateur final (dimensions, poids).
- ii. Les caractéristiques techniques et les modes de fonctionnement, s'il y a lieu.
- iii. Les spécifications de fonctionnement et les caractéristiques de rendement (p. ex. les exigences en matière de puissance électrique, les réglages et les plages ou limites admissibles connexes, les limites de température et d'humidité, le débit [le nombre d'essais par heure], la sensibilité et la spécificité analytiques et cliniques), s'il y a lieu.
- iv. La liste complète des configurations ou modèles des instruments et le résumé des différences dans les spécifications-(tableau comparatif, images ou diagrammes, texte à l'appui), s'il y a lieu.

- c) Description des différents types d'échantillons susceptibles d'être utilisés pour cet instrument (p. ex. sérum, plasma, urine, liquide céphalorachidien), y compris les additifs nécessaires (p. ex. anticoagulant).
- d) Description de l'utilisation des matériaux de contrôle. S'il y a lieu, une liste des matériaux de contrôle compatibles ou des spécifications des matériaux de contrôle.
- e) Description des accessoires, autres instruments médicaux DIV ou non DIV et autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec l'instrument médical DIV.
- f) Si l'organisme de réglementation l'approuve, fournir le numéro d'homologation et l'identification de chacun des accessoires, d'autres instruments médicaux DIV ou non DIV et d'autres produits destinés à être utilisés en combinaison avec l'instrument médical DIV.
- g) S'il y a lieu, indication du matériel biologique ou du dérivé utilisé dans l'instrument médical, y compris :
 - a. l'origine (produits d'origine humaine, produits d'origine animale, recombinants ou produits de fermentation ou tout autre matériel biologique);
 - b. la source (p. ex. sang, os, cœur, tout autre tissu ou cellule);
 - c. lorsqu'un risque important est identifié, un résumé des évaluations effectuées pour atténuer les risques biologiques, en particulier en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles.
- h) Description du contenant pour la collecte ou le transport doit être fournie avec l'instrument médical DIV ou une description des spécifications en matière de collecte ou de transport recommandés.
- i) S'il y a lieu, une liste des essais compatibles avec l'instrument.
- j) S'il y a lieu, une liste des instruments compatibles.
- k) Une liste de tout logiciel à utiliser avec l'instrument médical DIV et une description de son rôle dans la réalisation de l'objectif.
- l) S'il y a lieu, les diagrammes d'ingénierie, les documents imprimés et les schémas de l'instrument (doivent être fournis dans un fichier distinct dans la présentation).

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Si la demande est une demande de modification, cette section doit décrire l'instrument à jour tel que demandé dans la demande de modification, c'est-à-dire avec les modifications. Les modifications (par exemple, les changements dans la conception, le rendement et les indications) devraient être détaillées dans la section 2.04.04 ci-dessous. Les composants ou accessoires qui peuvent être vendus séparément doivent être identifiés.

Lignes directrices de Santé Canada

En ce qui concerne l'alinéa g), une liste des matériels biologiques n'est normalement pas requise. En général, pour un instrument diagnostique in vitro (IDIV), les risques associés au matériel biologique sont réduits grâce à l'étiquetage (p. ex. mises en garde et précautions) et en utilisant le matériel de contrôle qui s'est avéré exempt de matières potentiellement infectieuses (c.-à-d. qui a été testé et a donné des résultats négatifs ou qui a fait l'objet d'une procédure d'inactivation acceptable).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.04.02 Spécifications des matériaux

Nom du dossier : 2.04.02-Spécifications des matériaux

Directives générales de l'IMDRF

Des renseignements précis sur les spécifications des matériaux, y compris les matières premières et les composants essentiels, doivent être fournis. L'information doit inclure la caractérisation chimique et physique complète de tous les composants.

Remarque : Le cas échéant, les produits chimiques doivent être identifiés à l'aide du numéro de registre de l'International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) ou du Chemical Abstract Service (CAS). La référence aux normes matérielles applicables peut également être utile dans cette description.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation :
Facultatif

2.04.03 Description de l'emballage des instruments

Nom du dossier : 2.04.03-Desc emballage instrument

Directives générales de l'IMDRF

- a) Une brève description de l'emballage des instruments, y compris le type d'emballage et de matériaux utilisés. Ne comprend pas l'expédition ou le transport des instruments.
- b) Description de l'emballage propre aux accessoires commercialisés avec les instruments médicaux DIV.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – **Requis** si des changements ont été apportés à l'emballage depuis la demande précédente ou si l'emballage est pertinent dans le cadre de la demande (p. ex. si la durée de conservation ou les méthodes de stérilisation ont été modifiées).

2.04.04-Historique du développement

Nom du dossier : 2.04.04-Historique développement

Directives générales de l'IMDRF

Pour toutes les versions ou tous les prototypes d'instruments référencés dans les données de la présentation, un tableau décrivant la version ou le nom, avec quatre colonnes (nom de l'instrument et/ou de la version; description des changements par rapport à la version précédente; raisons justifiant le changement; liste des activités de vérification ou de validation, y compris les études cliniques effectuées à l'aide de cette version).

Pour toute vérification ou validation de la conception de cette présentation, y compris les études cliniques effectuées sur des versions antérieures de l'instrument en question,

inclure la raison pour laquelle les changements n'ont pas d'incidence sur la validité des données recueillies dans le cadre des activités destinées à assurer la sûreté et la performance de la conception finale de l'instrument médical DIV.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Il est fortement recommandé de fournir une description de tous les changements apportés à l'instrument depuis la délivrance de la dernière homologation d'instrument médical ou de la dernière modification d'homologation pour un instrument qui a déjà été homologué au Canada.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour les instruments qui sont actuellement homologués au Canada, inclure tout changement (important, lié à la fabrication ou non important) survenu depuis que l'instrument a été homologué ou modifié pour la dernière fois et non seulement ceux qui se limitent à l'objet de la présente demande.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis.

2.04.05 Référence et comparaison avec des instruments similaires et/ou de générations précédentes

Nom du dossier : 2.04.05-Réf comparaison instruments similaires précédents

Directives générales de l'IMDRF

- a) Une liste des instruments similaires (sur le marché local et international) et/ou des instruments de génération précédente (s'ils existent) liés à la présentation. Cela devrait inclure tout instrument similaire ou de génération précédente qui a déjà été examiné et refusé par l'organisme de réglementation concerné
- b) Description des raisons pour lesquelles ils ont été sélectionnés
- c) Une comparaison des spécifications clés, de préférence dans un tableau, entre les références (de génération similaire et/ou précédente) considérées et l'instrument

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Si la demande est une demande de modification d'un instrument homologué ou est fondée sur une modification d'un instrument homologué, une description des modifications est requise (par exemple, des changements dans la conception, le rendement et les indications).
- b) Des comparaisons peuvent être utilisées pour soutenir la sûreté et l'efficacité de l'instrument si elles sont faites avec un instrument actuellement homologué au Canada. Si cette méthode est utilisée, s'assurer que le numéro d'homologation d'instrument médical canadien du comparateur est indiqué. Inclure une comparaison des indications d'utilisation et de la technologie entre l'instrument de comparaison et l'instrument en question. L'instrument de comparaison n'a pas besoin d'être fabriqué par le même fabricant.

Lignes directrices de Santé Canada

Si la demande d'homologation ou la demande de modification de l'homologation concerne un instrument qui fait partie d'une gamme d'instruments, p. ex. analyseur ABC, analyseur ABC – léger, analyseur ABC – semi-automatisé, etc., un sommaire et un bref historique de la gamme d'instruments doivent être fournis. Cette exigence s'applique à toutes les situations, même si un instrument est homologué en vertu d'une homologation distincte, si le modèle précédent a été abandonné, etc. Le demandeur devrait fournir suffisamment de renseignements pour permettre à Santé Canada de comprendre le lien entre l'instrument et les autres instruments de la gamme. Il devrait fournir la liste des instruments compris dans la gamme et indiquer les variantes dans les noms (le cas échéant), les numéros de catalogue ainsi que les numéros d'homologation. Il devrait aussi mettre en évidence les différences et les similitudes entre les instruments ou les indiquer sous forme de tableau.

Ces renseignements devraient être fournis avec chaque demande d'homologation et avec chaque demande de modification de l'homologation relative à l'instrument, de même qu'avec chaque test que l'on prévoit d'effectuer avec l'instrument, le cas échéant. Il est recommandé de présenter ces renseignements sous forme de tableau, de diagramme ou de schéma.

Lors de l'ajout d'un identificateur d'instrument, des renseignements comparatifs sont nécessaires pour valider la conformité aux exigences relatives au type d'homologation. Inclure un tableau de comparaison qui décrit toutes les différences entre les instruments

représentés par les nouveaux identificateurs et un ou des comparateurs autorisés étroitement liés.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si applicable à la modification.

2.05 Indications d'utilisation et/ou d'utilisation prévue

Nom du dossier : 2.05-Indications d'utilisation et contre-indications

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05.01 Utilisation prévue, but prévu, utilisateur prévu, indications d'utilisation

Nom du dossier : 2.05.01-Utilisation prévue et indications

Directives générales de l'IMDRF

Cette section devrait comprendre, **au besoin**, les renseignements suivants :

- a) **Utilisation prévue** : L'énoncé de l'utilisation prévue devrait préciser le trouble, le problème de santé ou le facteur de risque d'intérêt (c'est-à-dire l'analyte à mesurer) qui est détecté et la fonction prévue par l'instrument (p. ex., dépistage, surveillance, diagnostic ou aide au diagnostic). Il devrait indiquer :
 - i. les instruments sur lesquels l'instrument peut être utilisé;
 - ii. si l'essai est automatisé ou non;
 - iii. si l'instrument médical DIV est qualitatif ou quantitatif;

- iv. les types d'échantillons (p. ex. sérum, plasma, urine, liquide céphalorachidien), y compris les additifs nécessaires (p. ex. anticoagulant).
- b) **Utilisateur prévu** : Profane ou professionnel?
- c) Indiquer si l'instrument est destiné **à un usage unique ou multiple**.
- d) **Indications d'utilisation** :
 - i. Maladie ou problème de santé que l'instrument diagnostiquera, traitera, préviendra, atténuera ou guérira; les paramètres à surveiller et autres considérations liées à l'indication d'utilisation.
 - ii. S'il y a lieu, des renseignements sur les critères de sélection des patients.
 - iii. Le cas échéant, quand/où l'utilisation de l'instrument médical diagnostique in vitro doit être évitée.
 - iv. S'il y a lieu, des renseignements sur la population de patients visée (p. ex. adultes, enfants ou nouveau-nés) ou une déclaration selon laquelle il n'existe aucune sous-population pour la maladie ou l'affection à laquelle l'instrument est destiné.
- e) Dans le cas de modifications, de suppléments ou de changements aux approbations existantes, indiquer tout changement apporté à l'utilisation prévue, à la fin prévue, à l'utilisateur prévu ou aux indications déjà approuvées. S'il n'y a pas de changement, il faut l'indiquer et faire référence au numéro de suivi réglementaire régional précis associé à la présentation ou à l'approbation précédente.

Remarques :

- i. Les énoncés de l'utilisation prévue et des indications d'utilisation doivent être **tels qu'ils sont présentés sur l'étiquette**.
- ii. Si plus d'un instrument est inclus, l'information doit être fournie pour chaque instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Le contenu de cette section devrait se trouver dans un seul corps de texte.

Lignes directrices de Santé Canada

Le document [Ligne directrice - L'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#) devrait être consulté pour obtenir des conseils.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.05.02 Environnement / cadre d'utilisation prévu

Nom du dossier : 2.05.02-Environnement utilisation prévu

Directives générales de l'IMDRF

- a) L'environnement dans lequel l'instrument est destiné à être utilisé (p. ex. domicile, autotest, diagnostique clinique in vitro, lieu où sont donnés les soins). Plusieurs options peuvent être indiquées.
- b) Le cas échéant, les conditions environnementales qui peuvent nuire à la sûreté et/ou à la performance de l'appareil (p. ex. la température, l'humidité, la puissance, la pression, le mouvement).

Lignes directrices de Santé Canada

Le *Règlement sur les instruments médicaux* définit un instrument diagnostique clinique in vitro comme un instrument diagnostique in vitro qui est destiné à servir à l'extérieur d'un laboratoire, aux fins d'analyse au domicile ou au lieu où sont donnés des soins, notamment dans une pharmacie ou le cabinet d'un professionnel de la santé, ou au chevet d'un malade. Cette définition comprend à la fois le lieu où sont donnés des soins et l'autotest. Si un instrument est décrit comme un instrument diagnostique clinique in vitro, il faut préciser s'il est destiné ou non à être utilisé à des fins d'autotest ou d'utilisation à domicile.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06 Historique de la commercialisation mondiale

Nom du dossier : 2.06-Historique commercialisation

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.01 Historique de la commercialisation mondiale

Nom du dossier : 2.06.01-Historique commercialisation

Directives générales de l'IMDRF

- a) Faire une mise à jour des marchés (pays ou territoires) qui commercialisent déjà l'instrument, y compris toute commercialisation en vertu de la réglementation sur l'usage compassionnel.
- b) Inclure l'historique de la commercialisation de l'instrument par toute autre entité et avec autant de détails que possible, tout en reconnaissant que l'information détaillée n'est pas toujours disponible.
- c) Inclure une liste de tous les pays dans lesquels l'instrument a été retiré de la commercialisation pour toute raison liée à sa sûreté ou à son efficacité.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Si l'instrument diffère (p. ex. sur le plan de la conception, de l'étiquetage, des spécifications) de ceux qui sont approuvés ou commercialisés dans un autre pays, inclure une description des différences.
- b) Inclure le mois et l'année d'approbation sur le marché dans chaque pays ou territoire où l'instrument est commercialisé. Si l'instrument est commercialisé depuis plus de 10 ans, il est possible de faire un énoncé sur une période de plus de dix ans.
- c) Pour chacun des marchés énumérés à l'alinéa a) ci-dessus, inclure les appellations commerciales utilisées dans ces marchés OU un énoncé clair selon lequel les noms commerciaux sont les mêmes dans tous les territoires.
- d) Indiquer la date à laquelle la saisie des données sur le marché a été effectuée.

- e) Si l'instrument a déjà fait l'objet d'un usage compassionnel et/ou d'essais cliniques, l'indiquer et, s'il y a lieu, fournir les numéros de référence pertinents.

S'il existe un numéro d'homologation attribué à l'instrument par l'autorité de réglementation des marchés (pays ou territoire) où l'instrument est déjà commercialisé, cette information doit être indiquée.

- a) S'il y a lieu, l'historique de la commercialisation devrait inclure les données des générations précédentes de l'instrument.
- b) Les renseignements concernant toute autorisation d'essai expérimental canadien devraient être inclus.

Dans ce contexte, l'usage compassionnel comprend **toute** autorisation d'accès spécial.

Lignes directrices de Santé Canada

Si l'instrument n'a pas déjà été homologué au Canada, ce fait devrait être mentionné. Les numéros de référence des autorisations accordées par les organismes de réglementation (p. ex. numéro 510k ou numéro d'autorisation préalable à la mise en marché de la FDA des États-Unis) devraient également être fournis.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.02 Rapports d'incidents et rappels

Nom du dossier : 2.06.02-Rapports incidents rappels

Directives générales de l'IMDRF

- a) Énumérer les événements ou incidents indésirables associés à l'instrument et indiquer la période associée à ces données.
- b) Si le nombre d'événements est élevé, fournir un résumé par type d'événement et indiquer le nombre d'événements déclarés pour chacun.
- c) Fournir une liste des rappels d'instruments médicaux et/ou des avis de mise en garde, ainsi qu'une discussion sur la manipulation et la solution proposée par le fabricant dans chacun des cas.

- d) Décrire toute analyse et/ou mesure corrective prise en réponse aux points énumérés ci-dessus.
- e) S'il n'y a pas eu d'événements indésirables, d'incidents, de rappels ou d'avis à ce jour, fournir une attestation du propriétaire de l'instrument sur du papier à en-tête de l'entreprise indiquant qu'il n'y a pas eu d'événements indésirables, d'incidents ou de rappels ou d'avis depuis la commercialisation de l'instrument.

Remarque : Il est entendu que la définition de rappel peut varier d'un territoire à l'autre.

Lignes directrices de Santé Canada

Tous les rapports d'incidents et rappels survenus au Canada et dans des marchés étrangers concernant des versions antérieures de l'instrument, les demandes présentées au Programme d'accès spécial et les demandes d'autorisation d'essai expérimental devraient également être résumés ici.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.06.03 Taux de ventes, d'incidents et de rappels

Nom du dossier : 2.06.03-Taux ventes incidents rappels

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un résumé du nombre d'unités vendues dans chaque pays ou région et un relevé de la période associée à ces données.
- b) Fournir les taux calculés comme suit pour chaque pays ou région :
 - i. Taux d'incidents = nombre d'événements indésirables divisé par le nombre d'unités vendues exprimé en pourcentage
 - ii. Taux de rappels = nombre de rappels divisé par le nombre d'unités vendues exprimé en pourcentage

Les taux peuvent être présentés dans d'autres unités appropriées, comme par année d'utilisation par patient ou par utilisation. Dans ce cas, les méthodes de détermination de ces taux doivent être présentées et toute hypothèse doit être étayée.

- c) Analyses critiques des taux calculés (p. ex., pourquoi sont-ils acceptables? Comment se répartissent-ils ce qui concerne les incidents? Y a-t-il des données aberrantes qui ont fait grimper les taux? Y a-t-il des tendances associées à des sous-groupes d'instruments qui font l'objet de la présentation (p. ex. taille, version)?)

Remarques :

- i. Il est entendu que la définition de rappel peut varier d'un territoire à l'autre.
- ii. Dans ce contexte, les ventes devraient être exprimées en nombre d'unités vendues.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour les instruments ayant un long historique de commercialisation (plus de 10 ans), un résumé du nombre d'unités vendues dans chaque pays/région (ventes) pour les cinq dernières années peut être fourni au lieu de données de commercialisation complètes.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

2.07 Plans d'études post-commercialisation

Nom du dossier : 2.07-Plans études post-commercialisation

Directives générales de l'IMDRF

Les plans d'études post-commercialisation peuvent comprendre des plans d'études cliniques ou non cliniques. La documentation fournie ici ne comprendra pas les rapports finaux et l'analyse, et comprendra plutôt uniquement des renseignements sur les plans d'étude. Cela peut comprendre :

- a) les objectifs de l'étude;
- b) la méthodologie de l'étude;
- c) les renseignements sur les sujets et les sites;
- d) les critères d'évaluation (principaux et secondaires);
- e) le sommaire du plan d'analyse des données;
- f) la durée et fréquence du suivi.

Remarque : Les données non cliniques ou cliniques post-commercialisation d'une région fournies à une deuxième région pendant la phase préalable à la commercialisation seraient considérées comme des données non cliniques ou cliniques pour la deuxième région et figureraient respectivement au chapitre 3 ou au chapitre 4.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

2.10 Normes

Nom du dossier : 2.10-Normes

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

2.10.01 Liste des normes et des lignes directrices

Nom du dossier : 2.10.01-Liste des normes

Directives générales de l'IMDRF

Cette section doit comprendre les renseignements suivants :

- a) S'il y a lieu, énumérer les normes qui ont été respectées en tout ou en partie au cours de la conception et de la fabrication de l'instrument.
 - i. Inclure au minimum l'organisme de normalisation, le numéro de la norme, le titre de la norme, l'année ou la version et si la conformité est totale ou partielle.

- ii. En cas de conformité partielle, dresser une liste des sections de la norme qui :
 - ne s'appliquent pas à l'instrument; et/ou
 - ont été adaptées; et ou
 - ont été modifiées pour d'autres raisons (une discussion accompagnera cette modification).
- b) S'il y a lieu, énumérer les lignes directrices pertinentes publiées par les organismes de réglementation et mentionnés dans la conception ou la fabrication de l'instrument, ainsi que le territoire de publication, la date de publication et le titre.
- c) S'il y a lieu, énumérer les lignes directrices cliniques pertinentes mentionnées dans la conception ou la fabrication de l'instrument, ainsi que l'éditeur, la date de publication et le titre.

Lignes directrices de Santé Canada

L'utilisation de normes n'est pas obligatoire. Le fabricant peut choisir de démontrer la sûreté et l'efficacité de l'instrument sans s'appuyer sur une norme internationale ou nationale.

La démonstration de la conformité aux normes reconnues par Santé Canada facilite le processus d'examen préalable à la commercialisation. La conformité à d'autres normes plus générales (p. ex., des normes propres à un instrument qui peuvent ne pas englober tous les aspects du rendement de l'instrument) peut également simplifier le processus d'examen préalable à la mise en marché.

La [Ligne directrice sur l'utilisation des normes en vue d'assurer le respect du Règlement sur les instruments médicaux](#) peut être consultée pour obtenir de l'aide.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si l'on démontre que l'instrument respecte les normes.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des normes ont été appliquées relativement à la modification.

2.10.02 Déclaration et/ou certification de conformité

Nom du dossier : 2.10.02-Déclaration-certification conformité

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Il est conseillé au demandeur de préparer le [formulaire de déclaration de conformité](#) aux normes reconnues en utilisant le formulaire de déclaration de conformité de Santé Canada. Consultez la [Ligne directrice sur l'utilisation des normes en vue d'assurer le respect du Règlement sur les instruments médicaux](#) et la [liste actuelle de normes applicables aux instruments médicaux](#).

Lignes directrices de Santé Canada

Si la norme est reconnue par Santé Canada et que l'application des critères d'acceptation précisés dans la norme peut être vérifiée au moyen de critères de réussite ou d'échec, il pourrait, dans certains cas, ne pas être nécessaire d'examiner les données des tests pour les aspects de l'instrument visés par la norme. Par exemple, une déclaration de conformité à une norme sur la compatibilité électrique ou électromagnétique reconnue par Santé Canada élimine généralement la nécessité de fournir les données des tests. Dans la plupart des cas, cependant, un résumé des données des tests doit être fourni, et ce, même si une déclaration de conformité est présentée, en particulier lorsque les critères d'acceptation ne sont pas précisés dans la norme. Par exemple, s'il y a une déclaration de conformité à la norme CLSI EP05-A3 – Évaluation de la précision des procédures de mesure quantitative – Ligne directrice approuvée, les critères d'acceptation et un résumé des résultats de l'étude sur la précision sont requis.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si l'on démontre que l'instrument respecte les normes.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification.

2.11 Autres renseignements contextuels sur la présentation

Nom du dossier : 2.11-Autres renseignements contextuels

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements contextuels sur la présentation qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Remarque : Pour vous assurer que tous les éléments de votre présentation sont examinés adéquatement, veuillez vous assurer que le contenu affiché ici ne fait pas partie des rubriques décrites ci-dessus.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque les renseignements ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Chapitre 3 : Performance analytique et autres données

Nom du dossier : 3-PERF ANALYTIQUE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seulement les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

3.05 Performance analytique

Nom du dossier : 3.05-Perf analytique

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seuls les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

Lignes directrices de Santé Canada

Les fabricants doivent justifier le plan d'étude qu'ils ont choisi pour le sous-chapitre approprié. Pour ce faire, ils peuvent indiquer clairement l'utilisation des normes dans les présentations préalables à la commercialisation et d'identifier de façon appropriée les normes citées dans leur présentation d'examen préalable à la commercialisation. Si la méthodologie de l'étude déroge aux normes reconnues par Santé Canada, des justifications claires doivent être fournies.

Les fabricants qui optent pour d'autres plans d'étude doivent inclure une justification à l'appui de la validité de leur approche.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

3.05.01 Stabilité des échantillons

Nom du dossier : 3.05.01-Stabilité échantillons

Directives générales de l'IMDRF

Cette section doit contenir des études et des renseignements concernant la stabilité, l'entreposage et, le cas échéant, le transport de tous les types d'échantillons identifiés dans l'étiquetage, y compris les additifs recommandés (p. ex. anticoagulants). Ces renseignements devraient inclure :

- a) pour chaque type d'échantillon identifié dans l'étiquetage, une description des paramètres d'entreposage recommandés et, le cas échéant, des conditions de transport (p. ex. la durée, la température et les cycles de gel et de dégel);
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) une discussion expliquant pourquoi cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier : 3.05.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Par exemple, la structure ressemblera à ceci :

Niveau 3 : Conservation des échantillons de sérum pendant 7 jours à une température comprise entre 2 et 8 °C ou pendant 4 jours à -20 °C.

Niveau 4 : Sommaire

Niveau 4 : Rapport complet

Niveau 3 : Validation de 3 cycles de gel/dégel pour les échantillons de sérum

Niveau 4 : Sommaire

Niveau 4 : Rapport complet

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.02 Validation des échantillons

Nom du dossier : 3.05.02-Val des échantillons

Directives générales de l'IMDRF

Sont inclus dans cette section les études à l'appui de la validité des types d'échantillons utilisés dans les études cliniques et analytiques représentatives de tous les types d'échantillons identifiés dans l'étiquetage, y compris les additifs recommandés (p. ex. les anticoagulants), ainsi que les échantillons artificiels utilisés dans certaines études analytiques. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une liste des types d'échantillons utilisés, y compris tout additif (p. ex. des anticoagulants), dans chacune des études de performance analytique. Si les mêmes échantillons sont utilisés pour toutes les études analytiques, cela peut être indiqué et le type d'échantillon identifié;

- b) pour l'une ou l'ensemble des études cliniques et analytiques, si un ou plusieurs types d'échantillons particuliers, y compris les additifs (p. ex. des anticoagulants), ont été choisis comme représentatifs d'autres types d'échantillons identifiés dans l'étiquetage, il faudrait le décrire et l'étayer;
- c) si le protocole décrit sur l'étiquette dans l'étiquetage n'a pas été observé lors de la préparation de l'échantillon, cela devrait être relevé et validé;
- d) une justification de la sélection des études réalisées;
- e) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- f) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- g) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé pour chaque étude sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.02.01.01–Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.03 Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle

Nom du dossier : 3.05.03-Traçabilité métrologique

Directives générales de l'IMDRF

Données à l'appui de la traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle de la justesse. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une description de tous les agents d'étalonnage et les matériaux de contrôle de la justesse associés au système;
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un résumé de la preuve qui entre dans cette catégorie, comme les méthodes et les critères d'acceptation pour la traçabilité métrologique pour les matériaux de référence et/ou les procédures de mesure de référence, ainsi qu'une description de l'attribution et de la validation des valeurs.
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Les matériaux de contrôle de précision utilisés pendant les études analytiques pour établir la reproductibilité d'une procédure de mesure n'exigent pas une évaluation de la traçabilité métrologique par rapport à un matériau ou à une méthode de référence.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.03.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.03.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.03.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.03.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.04 Exactitude de mesure

Nom du dossier : 3.05.04-Exactitude

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Remarque : Le terme générique « exactitude de mesure », qui désignait autrefois seulement la justesse, englobe aujourd'hui la justesse et la précision. Bien que la justesse de mesure, affectée par une erreur systématique, soit normalement exprimée sous forme de biais, la précision de mesure, affectée par une erreur aléatoire, est naturellement exprimée sous forme d'écart-type. L'exactitude est affectée par une combinaison d'effets systématiques et aléatoires qui contribuent en tant que composantes individuelles de l'erreur totale de mesure.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

3.05.04.01 Justesse

Nom du dossier : 3.05.04.01-Justesse

Directives générales de l'IMDRF

Cette section devrait fournir un résumé des renseignements et des données relatives à la justesse du mesurage. Les mesures de justesse ne s'appliquent aux essais quantitatifs et qualitatifs que lorsqu'il existe un étalon ou une méthode de référence. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la norme ou de la méthode de référence utilisée;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument médical DIV.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.04.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.04.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.04.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.04.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.04.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.04.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.04.02 Précision (répétabilité et reproductibilité)

Nom du dossier : 3.05.04.02-Précision

Directives générales de l'IMDRF

Un sommaire des données à l'appui des caractéristiques de précision de la mesure de l'instrument médical DIV doit être inclus dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;

- b) un résumé des éléments de preuve qui entrent dans cette catégorie, y compris :
 - i. des estimations de la répétabilité et un résumé des études utilisées pour évaluer, le cas échéant, la variabilité à l'intérieur d'une même série,
 - ii. des estimations de reproductibilité et un résumé des études utilisées pour estimer, le cas échéant, la variabilité entre les jours, les parcours, les sites, les lots, les opérateurs (utilisateurs prévus) et les instruments. Cette variabilité est également connue sous le nom de « **précision intermédiaire** »;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Les études devraient inclure des échantillons représentant la gamme complète des concentrations prévues de l'analyse qui peuvent être mesurées par le produit, comme l'affirme le fabricant.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

Si un instrument est entièrement automatisé, la variabilité de site à site et d'opérateur à opérateur peut ne pas être pertinente pour les études de reproductibilité, et une justification doit être fournie.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.04.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.04.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.04.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.04.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.04.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.04.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.05 Sensibilité analytique

Nom du dossier : 3.05.05-Sensibilité analytique

Directives générales de l'IMDRF

Les données à l'appui de la sensibilité analytique de l'instrument médical DIV visé aux présentes doivent être incluses dans cette section. Il peut s'agir d'études visant à établir la limite du blanc (LdB), la limite de détection (LD) et/ou la limite de quantification (LQ). Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument médical DIV.

Lignes directrices de Santé Canada

Les détails concernant la méthodologie de l'étude devraient notamment inclure les éléments suivants.

Le nombre de réplicats testés à chaque concentration devrait être indiqué, et une description de la méthode et des calculs utilisés pour déterminer la sensibilité du test devrait être fournie. Le cas échéant, les études devraient comprendre des échantillons

bien caractérisés et confirmés comme étant positifs. Le cas échéant, des échantillons représentatifs des divers clades ou souches de l'agent pathogène détecté devraient être utilisés.

Des intervalles de confiance (IC) à 95 % devraient aussi être fournis.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.05.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.05.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Cela est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.05.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.05.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.05.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.05.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.06 Spécificité analytique

Nom du dossier : 3.05.06-Spécificité analytique

Directives générales de l'IMDRF

Les données à l'appui de la sensibilité analytique de l'instrument médical DIV visé aux présentes doivent être incluses dans cette section. Il peut s'agir d'études visant à établir la limite du blanc (LdB), la limite de détection (LD) et/ou la limite de quantification (LQ). Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument médical DIV.

Lignes directrices de Santé Canada

En général, les études étayant la spécificité analytique consistent à ajouter aux échantillons positifs et négatifs la substance susceptible de donner lieu à une interférence, puis à déterminer la présence d'un biais par rapport aux paramètres du test en effectuant une comparaison avec l'échantillon témoin auquel aucun interférent n'a été ajouté. Les substances et agents susceptibles de donner lieu à une interférence ou à une réaction croisée, qui varient grandement selon le type d'essai et la conception de l'essai, peuvent être exogènes ou endogènes, par exemple :

- les substances utilisées pour le traitement du patient (médicaments thérapeutiques, anticoagulants, etc.);
- les substances ingérées par le patient (médicaments en vente libre, alcool, vitamines, biotine, aliments, rince-bouche, produits d'hygiène personnelle, etc.);
- les substances ajoutées lors de la préparation de l'échantillon (p. ex. agents de conservation, stabilisateurs);
- les substances présentes dans certains types d'échantillons (p. ex. hémoglobine, lipides, bilirubine, protéines);
- les analyses de structure semblable (p. ex. précurseurs, métabolites) ou affections non liées à l'affection ciblée par le test, y compris les échantillons dont le résultat au test est négatif pour l'affection ciblée, mais positif pour une affection qui pourrait ressembler à l'affection ciblée (p. ex. test de détection de l'hépatite A : échantillons testés ne contenant pas d'anticorps contre le virus de l'hépatite A, mais contenant des anticorps contre le virus de l'hépatite B).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.06.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.06.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.06.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.06.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais doit être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.06.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.06.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.07 Effet crochet aux concentrations élevées

Nom du dossier : 3.05.07-Effets crochet conc élevées

Directives générales de l'IMDRF

Données à l'appui de l'absence d'un effet crochet aux concentrations élevées ou d'un effet prozone. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

L'effet crochet aux concentrations élevées devrait être déterminé pour chaque analyte déclaré. Dans la description de la méthodologie de l'étude, préciser la méthode utilisée pour déterminer la concentration de la substance à analyser et justifier la concentration la plus élevée évaluée.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet du titre principal, ce titre est requis pour chaque étude ou essai.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.07.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.07.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.07.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.07.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.07.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.07.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.08 Plage de mesure de l'essai

Nom du dossier : 3.05.08-Plage mesure essai

Directives générales de l'IMDRF

Données à l'appui de la plage de mesure (systèmes de mesure linéaires et non linéaires). Cette plage de mesure devrait inclure la limite inférieure de la quantification. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument médical DIV.

Lignes directrices de Santé Canada

Les détails concernant la méthodologie de l'étude devraient notamment inclure les éléments suivants.

Les détails concernant la conception de l'étude devraient comprendre une description des niveaux d'analyse (mesurande) et de la façon dont les niveaux ont été établis, ainsi qu'une description du type d'échantillons et de la matrice, et de la façon dont les échantillons ont été préparés en vue d'être utilisés dans le cadre de l'étude. Le nombre d'échantillons et le nombre de réplicats à chaque concentration devraient être fournis. Des intervalles de confiance (IC) à 95 % devraient être fournis.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.08.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.08.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.08.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.08.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.08.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.08.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.09 Validation de la valeur seuil de l'essai

Nom du dossier : 3.05.09-Validation valeur de seuil

Directives générales de l'IMDRF

Les données à l'appui de la détermination de la valeur seuil de l'essai doivent être incluses ici. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit aborder explicitement toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

Cette section devrait comprendre un résumé des données analytiques et une description de la méthodologie de l'étude, y compris les méthodes permettant de déterminer la valeur seuil de l'essai, notamment :

- a. des données sur la ou les populations étudiées (données démographiques/critères de sélection, d'inclusion et d'exclusion/nombre de personnes incluses);
- b. la méthode ou le mode de caractérisation des échantillons;
- c. les méthodes statistiques, p. ex. analyse de la fonction d'efficacité du récepteur (FER), utilisées pour obtenir des résultats et, le cas échéant, pour définir la zone grise/équivoque.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.09.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.09.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :

- 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
- 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude ou test présenté dans cette section.

3.05.09.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.09.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.09.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.09.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.05.10 Validation de la procédure de l'essai

Nom du dossier : 3.05.10-Validation procédure essai

Directives générales de l'IMDRF

Cette section devrait fournir un résumé de l'information et des preuves à l'appui de la validité de la procédure d'essai à la lumière des conditions de réaction importantes (p. ex. le temps de réaction, la température de réaction, le volume du réactif, le temps de lecture). Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) un énoncé des raisons pour lesquelles cette catégorie d'étude ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section sur l'instrument médical DIV.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.05.10.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.05.10.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.05.10.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.05.10.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.05.10.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.05.10.01.02-Rapport

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06 Autres études

Nom du dossier : 3.06-Autres

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque les renseignements ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

3.06.01 Systèmes électriques : sécurité, protection mécanique et environnementale et compatibilité électromagnétique

Nom du dossier : 3.06.01-Systèmes électriques

Directives générales de l'IMDRF

Les données à l'appui de la sécurité électrique et mécanique, de la protection environnementale et de la compatibilité électromagnétique doivent être incluses dans cette section. Ces renseignements devraient inclure :

- a) une justification de la sélection des études réalisées;
- b) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- c) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- d) Un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas à ce cas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

La sécurité électrique, la protection mécanique et environnementale ainsi que la compatibilité électromagnétique peuvent être démontrées par la conformité à une norme internationale ou nationale. S'il existe une norme reconnue, une déclaration de conformité à la norme reconnue peut être fournie. Les normes IEC 61010-1 et IEC 61010-2 sont fréquemment utilisées pour déterminer la sécurité électrique et les normes IEC 61326-1 et IEC 61326-2 pour la compatibilité électromagnétique.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.02 Logiciels/micrologiciels/médicaux programmés ou programmables

Nom du dossier : 3.06.02-Logiciel micrologiciel

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau. Cette section et les sous-sections connexes devraient inclure des études et des renseignements à l'appui sur la conception des logiciels, le processus de développement et la preuve de la validation des logiciels, tels qu'ils sont utilisés dans l'instrument médical DIV fini. La discussion devrait porter sur toutes les différentes

configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage. La documentation doit être organisée en fonction des systèmes logiciels ou matériels.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande.

3.06.02.01 Description des logiciels/micrologiciels

Nom du dossier : 3.06.02.01-Description

Directives générales de l'IMDRF

La description des logiciels devrait comprendre :

- a) un aperçu complet des principales caractéristiques et fonctions du logiciel, ce qui peut comprendre des images, des organigrammes et des diagrammes des transition d'état, au besoin, pour expliquer adéquatement les fonctionnalités du logiciel;
- b) la version du logiciel. La version testée doit être clairement identifiée et correspondre à la nouvelle version publiée du logiciel, sinon, une justification doit être fournie;
- c) une description du logiciel, y compris l'identification des caractéristiques de l'instrument médical DIV contrôlées par le logiciel, le langage de programmation, la plate-forme matérielle, le système d'exploitation (s'il y a lieu), l'utilisation d'un logiciel commercial (s'il y a lieu) et une description du processus de réalisation.

Si le produit est un instrument médical fondé sur l'apprentissage automatique (comme les modèles adaptatifs, le traitement du langage naturel, les réseaux neuronaux et les approches connexes), veuillez fournir, selon le cas :

- i. une description détaillée de chaque algorithme/modèle, y compris ses intrants, ses extrants, la sélection et la gestion des données pour la formation, les tests et la validation (la terminologie peut varier selon les régions);
- ii. la sélection et l'évaluation des modèles;

- iii. les activités de gestion des risques;
- iv. les approches et documents utilisés pour assurer la transparence;
- v. les activités de suivi du rendement post-commercialisation.

Lignes directrices de Santé Canada

Toutes les études sur le rendement doivent être réalisées avec la version du logiciel utilisée dans l'instrument fini. Sinon, il faut fournir une justification démontrant que la version du logiciel testée n'a pas d'incidence sur les résultats des études de validation. La version du logiciel utilisée dans les études de validation devrait être clairement indiquée.

Si Santé Canada a déjà examiné le logiciel ou une version antérieure de celui-ci, ce fait devrait être clairement indiqué et des références appropriées devraient être fournies (p. ex. numéro de demande et/ou d'homologation).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.02 Dossier de gestion des risques (y compris l'analyse des dangers)

Nom du dossier : 3.06.02.02-Analyse des risques

Directives générales de l'IMDRF

Le dossier de gestion des risques doit être fourni et comprendre le plan de gestion des risques, l'évaluation des risques (p. ex., l'analyse des dangers) et le rapport de gestion des risques.

L'évaluation des risques (p.ex., l'analyse des dangers) devrait tenir compte de tous les dangers associés à l'utilisation prévue de l'instrument médical DIV.

Dans le cas des logiciels qui font partie d'un système, une évaluation des risques doit être effectuée sur le système qui comprend le logiciel et l'ensemble de son environnement matériel et doit être consignée dans la documentation du logiciel en référence à la section particulière de la présentation préalable à la commercialisation.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Le dossier de gestion des risques de cette section doit porter spécifiquement sur les logiciels et le matériel. L'analyse globale des risques doit être placée à la section 2.08.

En ce qui concerne les mesures de contrôle des risques dans l'évaluation des risques ou l'analyse des dangers, il devrait y avoir une vérification de la mise en œuvre des mesures de contrôle des risques et une vérification de l'efficacité des mesures de contrôle des risques mises en œuvre (c'est-à-dire que la mesure de contrôle des risques mise en œuvre réduit les risques). Pour ce faire, il est possible de faire le suivi du danger identifié par rapport aux mesures de contrôle des risques spécifiques vérifiées (p. ex., un ID d'exigence dans les spécifications des exigences relatives aux logiciels [SERL] et la FDS, un nom et un identificateur d'essai dans la documentation d'essai indiquant les résultats de réussite ou d'échec, un nom et un identificateur de manuel de l'utilisateur, un nom et un identificateur de manuel de formation).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.03 Spécifications des exigences relatives aux logiciels (SERL)

Nom du dossier : 3.06.02.03-Exigences logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Les spécifications des exigences relatives aux logiciels (SERL) devraient décrire les besoins ou les attentes d'un système ou d'un logiciel, présentés dans un format organisé, au niveau du système ou des sous-systèmes du logiciel, selon le cas, et fournir suffisamment d'information pour comprendre la traçabilité de l'information par rapport aux autres éléments de documentation du logiciel (p. ex., dossier de gestion des risques, spécifications de conception du logiciel, diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel, essais du logiciel).

Les SERL consignent les exigences du logiciel, qui précisent habituellement les entrées et les sorties, les fonctions que le logiciel exécutera, le matériel, le rendement, les interfaces, les interactions avec l'utilisateur, la définition et le traitement des erreurs, l'environnement d'exploitation prévu, les exigences liées à la sûreté et à la sécurité découlant d'une

évaluation des risques (analyse des dangers) et toutes les plages, limites, valeurs par défaut et valeurs spécifiques que le logiciel acceptera.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.04 Diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel

Nom du dossier : 3.06.02.04-Architecture

Directives générales de l'IMDRF

Le diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel doit comprendre des schémas détaillés des modules, des couches et des interfaces qui composent l'instrument, leurs relations, les entrées/sorties des données et le flux des données, et la façon dont les utilisateurs ou les produits externes (y compris l'infrastructure de technologie de l'information [TI] et les périphériques) interagissent avec le système et le logiciel. Si le diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel est inclus dans un autre document, comme les SERL, un renvoi à l'emplacement du diagramme de conception de l'architecture du système et du logiciel dans la présentation doit être inclus.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.05 Spécifications relatives aux logiciels

Nom du dossier : 3.06.02.05-Concept logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Les spécifications relatives à la conception des logiciels (SRCL) devraient être fournies, et inclure notamment suffisamment de renseignements pour comprendre les détails

techniques de conception du fonctionnement du logiciel, la façon dont la conception du logiciel met en œuvre complètement et correctement toutes les exigences des SERL, et la façon dont la conception du logiciel est conforme aux SERL en ce qui concerne l'utilisation prévue, la fonctionnalité, la sûreté et l'efficacité.

En ce qui concerne la relation entre les SERL et les SRCL, les SERL décrivent la fonction du logiciel, tandis que les SRCL décrivent la manière dont les exigences des SERL sont mises en œuvre. L'information présentée dans les SRCL devrait être suffisante pour s'assurer que le travail effectué par les ingénieurs logiciels qui ont créé la fonction du logiciel de l'instrument était clair et sans ambiguïté, avec un minimum de décisions de conception ponctuelles.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.06 Analyse de traçabilité

Nom du dossier : 3.06.02.06-Analyse de traçabilité

Directives générales de l'IMDRF

Une analyse de traçabilité relie les exigences de conception de vos produits, les spécifications de conception et les exigences d'essai. L'analyse fournit également un moyen d'établir des liens entre les dangers identifiés lors de la mise en œuvre et de la mise à l'essai de mesures d'atténuation.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

L'analyse de traçabilité peut être intégrée aux SERL.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.07 Description du processus de cycle de vie des logiciels / développement de logiciels, gestion de la configuration et pratiques de maintenance

Nom du dossier : 3.06.02.07-Desc processus cycle vie

Directives générales de l'IMDRF

La description du processus du cycle de vie des logiciels / développement des logiciels, de la gestion de la configuration et des pratiques de maintenance doit décrire le cycle de vie du développement des logiciels et les processus en place pour gérer les diverses activités du cycle de vie.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.08 Essais des logiciels dans le cadre de la vérification et de la validation

Nom du dossier : 3.06.02.08-V-V Logiciel

Directives générales de l'IMDRF

Fournir une description générale des activités de vérification et de validation effectuées pour la version finale des logiciels. Vous devez fournir les protocoles et les rapports d'essai applicables, y compris les résultats attendus, les résultats observés et la détermination de la réussite ou de l'échec.

Remarque : La discussion devrait porter sur toutes les différentes configurations matérielles et, le cas échéant, sur les systèmes d'exploitation identifiés sur l'étiquetage.

Lignes directrices de Santé Canada

Les demandeurs doivent également inclure un fichier Aperçu.pdf au niveau du titre principal du sous-chapitre pertinent. Ce document doit fournir un résumé concis (habituellement de 1 à 2 pages) des directives générales de l'IMDRF et des directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF. De plus, l'aperçu doit comprendre une brève justification expliquant comment les données probantes présentées appuient la demande.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à la modification. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

3.06.02.08.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.02.08.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport

- TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.02.08.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.02.08.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.02.08.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.02.08.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.02.09 Historique des versions/niveaux de révision du logiciel

Nom du dossier : 3.06.02.09-HistoriqueDesNiveauxDeRévision

Directives générales de l'IMDRF

L'historique des versions et des niveaux de révision du logiciel doit inclure l'historique des versions du logiciel qui ont été mises à l'essai et consignées dans le cadre des activités de vérification et de validation. Il s'agit habituellement d'une tabulation d'éléments comprenant la date, le numéro de version qui a été mis à l'essai et une brève description de tous les changements apportés à la version par rapport à la version testée précédemment.

La dernière entrée dans une tabulation d'éléments devrait être la version finale à intégrer dans l'instrument commercialisé. Cette entrée doit également inclure toute différence entre la version testée du logiciel et la version commercialisée.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.10 Anomalies non résolues du logiciel

Nom du dossier : 3.06.02.10-Anomalies non résolues

Directives générales de l'IMDRF

La documentation devrait inclure une liste des anomalies non résolues présentes dans le logiciel avec les éléments suivants (p. ex. sous forme de tableau) pour chaque anomalie non résolue :

- i. une description de l'anomalie et de la ou des causes fondamentales possibles de l'anomalie;
- ii. une description de la façon dont l'anomalie a été découverte et, dans la mesure du possible, une description de la ou des causes fondamentales de l'anomalie;
- iii. une évaluation de l'incidence de l'anomalie sur la sûreté et l'efficacité de l'instrument, y compris les considérations relatives à l'utilisation par l'opérateur et aux facteurs humains;
- iv. le résultat de l'évaluation;
- v. une justification fondée sur les risques pour ne pas corriger ou rectifier l'anomalie conformément au plan ou aux procédures de gestion des risques.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque le logiciel fait partie de l'instrument.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.11 Cybersécurité

Nom du dossier : 3.06.02.11-Cybersécurité

Directives générales de l'IMDRF

Pour obtenir une description des directives générales sur la cybersécurité, veuillez consulter le document [IMDRF/CYBER WG/N60 FINAL:2020 « Principles and Practices for Medical Device Cybersecurity »](#) (en anglais seulement).

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Veuillez consulter la [Ligne directrice sur les exigences relatives à la cybersécurité des instruments médicaux avant leur mise en marché](#).

Lignes directrices de Santé Canada

Les considérations relatives à la cybersécurité doivent être prises en compte lorsqu'un instrument médical contient ou comprend des logiciels. Si les considérations relatives à la cybersécurité ne sont pas prises en compte, veuillez fournir des preuves à l'appui de cette décision.

Cela devrait comprendre, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- une analyse des vulnérabilités et des risques en matière de cybersécurité;
- les mesures de contrôle de la cybersécurité;
- la matrice de traçabilité reliant les mesures de contrôle de la cybersécurité aux vulnérabilités et risques identifiés.

Cette documentation permet de s'assurer que tous les risques de cybersécurité pertinents ont été correctement évalués et gérés tout au long du cycle de vie du développement des logiciels.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque les résultats d'une évaluation des risques laissent entendre qu'il y a des problèmes de sécurité et d'efficacité en ce qui a trait à la cybersécurité de l'instrument, cela est requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.02.12 Interopérabilité

Nom du dossier : 3.06.02.12-Interopérabilité

Directives générales de l'IMDRF

Si l'instrument médical DIV peut communiquer avec d'autres instruments, des preuves à l'appui de l'interopérabilité doivent être fournies.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque les résultats d'une évaluation des risques laissent entendre qu'il y a des problèmes de sûreté et d'efficacité en ce qui a trait à l'interopérabilité de l'instrument, cela est requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela est pertinent pour la modification.

3.06.03 Validation du nettoyage et de la désinfection

Nom du dossier : 3.06.03-Val nettoyage désinfection

Directives générales de l'IMDRF

Contient des renseignements sur la validation des instructions de nettoyage et de désinfection pour les instruments réutilisables, y compris des preuves à l'appui du maintien du rendement lorsqu'ils sont soumis à cette procédure sur un certain nombre de cycles représentatifs de la durée de vie utile prévue de l'instrument médical DIV. L'information à inclure dans cette section comprend :

- a) s'il y a lieu, une discussion sur la façon dont le nombre de cycles représentatif de la durée de vie utile prévue de l'instrument médical a été déterminé;
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Cela s'applique le plus souvent aux instruments destinés à être utilisés au lieu où sont donnés les soins ou à domicile (diagnostic clinique in vitro) avec du sang total.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

La démonstration de l'efficacité de la désinfection devrait être fondée sur une mise à l'épreuve virale des matériaux utilisés dans la fabrication de l'instrument ou en utilisant un

produit de désinfection possédant un numéro d'identification du médicament (DIN) canadien dont la monographie comprend des preuves de l'inactivation du VHB. Dans ce dernier cas, les procédures de désinfection fournies sur l'étiquette de l'instrument doivent concorder avec celles indiquées dans la monographie du produit.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.03.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.03.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le

sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.03.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.03.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF.](#)

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.04 Utilisabilité et facteurs humains

Nom du dossier : 3.06.04-Utilisabilité facteurs humains

Directives générales de l'IMDRF

Les études évaluant précisément les instructions et/ou la conception des instruments médicaux DIV en ce qui a trait à l'impact du comportement humain, aux capacités, aux limitations et autres caractéristiques de fonctionnement prévues doivent être incluses ici. Ces renseignements devraient inclure :

- a) des indications sur l'environnement d'essai et la relation avec l'environnement que l'on prévoit utiliser;
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
- d) une discussion et une conclusion à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) un énoncé expliquant pourquoi cette catégorie d'étude en laboratoire ne s'applique pas à ce cas.

Remarques :

- i. Si une étude clinique comprend des critères d'évaluation liés à l'utilisabilité et aux facteurs humains, **il faut mentionner les études et les critères d'évaluation, mais les résultats complets n'ont pas besoin d'être répétés et doivent être inclus dans le chapitre 4 – Données cliniques.**
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Lignes directrices de Santé Canada

Les instruments diagnostiques cliniques in vitro comprennent les instruments conçus pour être utilisés au lieu où sont donnés les soins et au domicile (autotest). Les demandes concernant des instruments diagnostiques cliniques in vitro requièrent une évaluation sur le terrain, qui consiste en un résumé des études réalisées avec l'instrument auprès de sujets humains représentatifs des utilisateurs prévus, dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation prévues. Ces études visent à évaluer le rendement de l'instrument lorsque les utilisateurs auxquels il est destiné s'en servent de façon autonome en suivant les instructions fournies sur l'étiquette.

Les études devraient également comprendre un résumé des réponses à un questionnaire fournies par des sujets représentatifs des utilisateurs prévus après qu'ils eurent utilisé l'instrument. Le questionnaire devrait viser à évaluer la solidité et la facilité d'utilisation de l'instrument, ainsi que la lisibilité et la clarté du mode d'emploi ou de la notice d'accompagnement. Dans le cas des instruments destinés à être utilisés pour les diagnostics cliniques in vitro, une étude d'interprétation des résultats peut être nécessaire, afin d'évaluer la capacité des utilisateurs prévus à interpréter tous les résultats possibles à l'aide des instruments fictifs.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation et demandes de modification d'homologation :
Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à

la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.04.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.04.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire

- TR4584Sommaire.pdf
- 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.04.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.04.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.04.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.04.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de](#)

Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.05 Stabilité de l'DIV

Nom du dossier : 3.06.05-Stabilité

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

3.06.05.01 Durée de vie déclarée

Nom du dossier : 3.06.05.01-Durée de vie déclarée

Directives générales de l'IMDRF

Contient des données et des renseignements détaillés sur la durée de conservation revendiquée des composants des instruments médicaux DIV (p. ex. les réactifs, les agents d'étalonnage ou matériaux de référence, les matériaux de contrôle et tout autre composant susceptible de se dégrader). L'information fournie dans cette section devrait inclure :

- a) une description des conditions environnementales recommandées pour l'entreposage de l'instrument médical DIV (p. ex. température, pression, humidité, conditions de lumière);
- b) une déclaration de la durée de vie déclarée ou tout autre moyen de quantification approprié;
- c) une indication de l'emballage utilisé dans toutes les études menées à l'appui de la durée de vie; Si l'emballage utilisé dans les études diffère de l'emballage final de

- l'instrument, une discussion aura cours sur les raisons pour lesquelles la preuve peut être considérée comme valide à l'appui de la durée de vie déclarée;
- d) une description des conditions de transport simulées auxquelles l'IDIV a été exposé avant le début des études sur la durée de vie.
 - e) une justification de la sélection des études réalisées;
 - f) un résumé des données qui entrent dans cette catégorie;
 - g) une discussion et une conclusion à l'appui des données présentées pour appuyer la durée de vie déclarée;

Ou

- h) une justification selon laquelle les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance des instruments médicaux DIV pour une période indéfinie.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Pour les instruments qui n'ont pas de période d'expiration (par exemple, l'équipement électromédical ou d'autres instruments à usage multiple), des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée. Cette « durée de vie » peut être indiquée comme étant le nombre de procédures à effectuer avec l'instrument et/ou ses accessoires, comme une période de temps ou tout autre moyen approprié.

Pour les essais de durée de conservation des DDIV, un protocole de stabilité et un rapport de stabilité doivent être inclus. Le protocole doit contenir au minimum un numéro de protocole, un numéro de révision et une date, les conditions d'utilisation et d'entreposage déclarées et testées, les points de temps d'observation, le nombre de réplicats, le temps des observations de référence relatives aux conditions de contrainte, une description de l'analyse des données, les critères d'acceptation à respecter et une description de la collection d'échantillons témoins.

Lignes directrices de Santé Canada

Le demandeur doit présenter des études de stabilité pour démontrer que, dans des conditions normales d'utilisation, les caractéristiques et le rendement de l'IDIV ne se dégraderont pas au point de compromettre la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs ou de toute autre personne. Pour ce qui est de la durée utile, des tests devraient être effectués sur au moins trois lots fabriqués dans des conditions essentiellement équivalentes aux conditions de production habituelles (il n'est pas nécessaire de tester des lots consécutifs). Si l'instrument comporte plusieurs composantes, calibrateurs ou éléments témoins entreposés séparément, le demandeur doit présenter des études sur la durée utile pour chacune des composantes.

Les résultats d'études accélérées ou des données extrapolées à partir de données en temps réel sont acceptables pour appuyer l'allégation initiale concernant la durée utile, mais ils doivent être suivis d'études sur la stabilité en temps réel. Des données en temps réel sur une période de six mois au minimum sont requises au moment de la demande d'homologation.

On suggère de fournir un tableau synoptique d'évaluation de la stabilité ainsi qu'un résumé des études sur la stabilité pendant la durée utile, l'utilisation et l'expédition.

S'il s'agit d'une demande de modification de l'homologation d'un IDIV, si les déclarations concernant la stabilité demeurent inchangées, cela devrait être indiqué. Si la modification de l'homologation entraîne une modification des déclarations concernant la stabilité, une explication devrait être fournie ainsi que les données à l'appui. L'explication devrait comprendre les déclarations initiales concernant la stabilité ainsi que la justification du ou des changements.

Si une demande de modification concerne la prolongation de la durée utile, le demandeur doit fournir les protocoles de stabilité et indiquer clairement qu'ils ont été modifiés ou qu'ils sont demeurés inchangés par rapport au protocole initial. Toute modification ou tout écart par rapport au protocole de stabilité doit être clairement expliqué.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.05.01.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.05.01.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.05.01.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.05.01.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.05.01.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.05.01.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.05.02 Stabilité au cours de l'utilisation

Nom du dossier : 3.06.05.02-Stabilité utilisation

Directives générales de l'IMDRF

Contient des données et des renseignements détaillés sur la stabilité pendant une utilisation normale de l'instrument médical DIV (réel ou simulé), y compris tous les composants applicables (p. ex. les réactifs, les cartouches de réaction). Il peut s'agir de la stabilité après ouverture et, pour les instruments automatisés, de la stabilité opérationnelle. L'information fournie dans cette section devrait inclure :

- a) une description des conditions environnementales recommandées pour l'utilisation de l'instrument médical DIV (p. ex. la température, la pression, l'humidité, les conditions d'éclairage);
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un résumé des données probantes, couvrant la période de conservation lorsqu'ils sont entreposés à l'état d'entreposage proposé, qui entrent dans cette catégorie;
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) une justification selon laquelle les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance des instruments médicaux DIV pour une période indéfinie.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Pour les instruments qui n'ont pas de période d'expiration (par exemple, l'équipement électromédical ou d'autres instruments à usage multiple), des renseignements sur la « durée de vie » moyenne estimée. Cette « durée de vie » peut être indiquée comme étant le nombre de procédures à effectuer avec l'instrument et/ou ses accessoires, comme une période de temps ou tout autre moyen de quantification approprié.

Lignes directrices de Santé Canada

Cette section devrait fournir des renseignements sur les études sur la stabilité durant l'utilisation menées sur un lot et reproduisant les conditions habituelles d'utilisation de l'instrument (réelles ou simulées). Ces études peuvent notamment porter sur la stabilité du contenu de la fiole après son ouverture et/ou dans le cas des instruments automatisés, sur la stabilité dans l'appareil ou la stabilité de l'étalonnage.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que ce type de données probantes/d'essais ne s'applique pas à l'instrument ou à la demande. Si des avis scientifiques sont nécessaires pour expliquer pourquoi aucun renseignement n'est requis, le titre est considéré comme requis et une justification doit être fournie.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.05.02.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.05.02.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre

utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.05.02.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.05.02.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.05.02.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.05.02.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.06.05.03 Stabilité de l'expédition

Nom du dossier : 3.06.05.03-Stabilité expédition

Directives générales de l'IMDRF

Contient des données et des renseignements détaillés sur la tolérance des instruments médicaux DIV ou des composants s'ils sont fournis séparément (p. ex. les réactifs, les agents d'étalonnage ou matériaux de référence) aux conditions d'expédition spécifiées ou prévues. L'information fournie dans cette section devrait inclure :

- a) une indication des conditions environnementales pour une expédition appropriée de l'instrument médical DIV (température, pression, humidité, conditions de lumière, protection mécanique, etc.);
- b) une justification de la sélection des études réalisées;

- c) un résumé des données probantes, couvrant la période de conservation, qui entrent dans cette catégorie;
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande;

Ou

- e) une justification selon laquelle les conditions d'entreposage ne pourraient pas nuire à la sécurité ou à la performance des instruments médicaux DIV pour une période indéfinie.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

La stabilité de l'expédition doit contenir des détails et des données probantes à l'appui de la tolérance des composants de l'instrument aux conditions d'expédition prévues.

Lignes directrices de Santé Canada

Des tests devraient être effectués sur au moins un lot, dans des conditions d'utilisation réelles ou simulées. Des preuves que l'IDIV est stable à des températures d'expédition variables, c.-à-d. température de congélation (-20 °C) et chaleur extrême (température égale ou supérieure à 37 °C), devraient être fournies.

Par ailleurs, des preuves que l'IDIV n'est pas exposé à des températures en dehors de la plage d'entreposage recommandée pendant l'expédition peuvent être soumises. Pour ce faire, il est possible de prouver que l'emballage est en mesure de maintenir l'instrument à la température d'entreposage recommandée lorsqu'il est exposé à une température variable, c'est-à-dire à une température de congélation (-20 °C) et à une chaleur extrême définie comme supérieure ou égale à 37 °C.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.06.05.03.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.06.05.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.06.05.03.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.06.05.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.06.05.03.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.06.05.03.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

3.07 Bibliographie sur la performance analytique et les autres données

Nom du dossier : 3.07-Biblio performance analytique et autres données

Directives générales de l'IMDRF

- a) Une liste des études pertinentes qui ont été publiées dans le contexte du présent chapitre concernant cet instrument médical DIV particulier (p. ex. spécificité analytique, sensibilité analytique).
- b) Une copie lisible des principaux articles, y compris la traduction, s'il y a lieu, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.
- c) Une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Ou

- d) Une déclaration selon laquelle aucune documentation relative à l'instrument médical DIV n'a été trouvée.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

3.08 Autres données

Nom du dossier : 3.08-Autres données

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre. Par exemple, pour les essais effectués pour assurer la sûreté et/ou le rendement de l'instrument médical DIV qui ne sont pas décrits dans le reste du chapitre 3. En outre :

- a) une description de l'objet de l'essai, du risque ou du problème de sécurité que l'essai analyse; les méthodes d'essai et les résultats de l'essai;
- b) une justification de la sélection des études réalisées;
- c) un sommaire des données soumises au sujet de ce titre;
- d) une discussion et des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale existante en lien avec les résultats de l'étude de performance analytique fournis dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.

3.08.01 Description de l'étude, identificateur de l'étude, date de début, date de fin

Nom du dossier: 3.08.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude.

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'un essai d'entreposage et un essai de validation sont inclus, la demande doit comprendre deux sous-dossiers :

- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.01-Stockage des échantillons de sérum (7 ou 4 jours), TR1525, 2017-10-28 » comprenant deux sous-dossiers avec les fichiers appropriés :
 - 1-Sommaire
 - TR1525Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR1525Rapport.pdf
- un dossier personnalisé nommé « 3.5.01.02-Validation des cycles gel-dégel pour les échantillons de sérum, TR4584, 2017-11-29 » comprenant :
 - 1-Sommaire
 - TR4584Sommaire.pdf
 - 2-Rapport
 - TR4584Rapport.pdf

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – **Requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

3.08.01.01 Sommaire

Nom du dossier : 3.08.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est **requis** pour chaque étude/essai présenté dans cette section. Le sommaire des essais devrait être suffisamment détaillé pour suffire à décrire les données probantes.

3.08.01.02 Rapport complet

Nom du dossier : 3.08.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

Rapport d'essai pour l'essai décrit dans le titre personnalisé susmentionné.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du rapport complet, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

Chapitre 4 : Données cliniques

Nom du dossier : 4-CLINIQUE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seulement les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

4.02 Résumé de l'ensemble des données cliniques

Nom du dossier : 4.02-Résumé de l'ensemble des données cliniques

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un résumé (une page ou deux) des données cliniques soumises est requis à l'appui de la présentation. Le document devrait énumérer les données présentées, ses caractéristiques (p. ex. études bien contrôlées, études partiellement contrôlées, études et essais objectifs sans témoins correspondants, études de cas bien documentées menées par des experts qualifiés, revue de la littérature, données post-commercialisation provenant d'un autre territoire ou d'un instrument commercialisé) et tenir une discussion afin de déterminer si ces données sont considérées comme étant suffisantes pour appuyer une demande de mise en marché par rapport aux indications demandées. Une liste tabulaire des études cliniques peut être incluse dans cette section.
- b) Si l'un des instruments médicaux DIV à l'étude diffère des instruments médicaux DIV à commercialiser, y compris les instruments médicaux DIV des concurrents, une description de ces différences et de leur incidence sur la validité des données est requise à l'appui de la demande pour tout instrument mentionné dans la demande. Cela peut comprendre une comparaison détaillée des caractéristiques cliniques, techniques et biologiques des deux instruments, ainsi qu'une analyse critique détaillée démontrant que les instruments sont semblables à un point tel qu'il n'y aurait pas de différence cliniquement significative en matière de sûreté ou de rendement.
- c) Une discussion sur les preuves cliniques prises en compte pour l'instrument médical DIV et les données justifiant leur choix (c.-à-d. le type de données prises en compte et les raisons pour lesquelles ces données ont été utilisées ou non).
- d) Une discussion à l'appui des données présentées pour étayer la demande.

Remarque : Les tests de facteurs humains effectués auprès des patients devraient être inclus ici.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Fournir le numéro de référence de l'autorisation d'essai expérimental pour tout essai clinique effectué en vertu d'une autorisation d'essai expérimental au Canada.

- b) S'il y a lieu, fournir le numéro de référence consigné sur clinicaltrials.gov pour toute étude clinique enregistrée auprès de ce site.

Si aucune donnée clinique n'est fournie, faire valoir pourquoi cette absence de données est acceptable.

Lignes directrices de Santé Canada

Les études sur le rendement clinique utilisées pour établir la sûreté et l'efficacité de l'instrument devraient être présentées afin de soutenir le rendement pour chaque indication d'utilisation déclarée.

Le protocole d'étude devrait comprendre l'algorithme de test, la population testée, l'opérateur réalisant le test, le type d'échantillons utilisés, le lieu des études, les chercheurs principaux ainsi qu'une description des collections d'échantillons utilisées, le cas échéant. Une description des méthodes statistiques et du raisonnement devrait aussi être fournie.

L'IDIV devrait être testé par rapport à une norme, à une méthode ou à un test de référence dont le statut clinique est connu, si possible. Si la référence est un test commercial, celui-ci doit avoir un numéro d'homologation canadien valide et le nom complet et le numéro d'homologation de l'instrument ou des instruments devraient être fournis. Si aucun test n'a encore été homologué au Canada, le demandeur est encouragé à communiquer avec la Direction des instruments médicaux pour obtenir de plus amples directives.

Les résultats d'études menées avec des échantillons représentatifs de la population visée, dans des conditions similaires aux conditions d'utilisation et par des sujets représentatifs des utilisateurs prévus, devraient être soumis à l'appui du rendement clinique de l'IDIV. Il pourrait notamment s'agir d'études prospectives menées auprès d'une population de donneurs ou de populations dans lesquelles un clade ou une souche spécifique de l'agent est courant.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

4.02.01 Valeurs attendues / plages de référence

Nom du dossier : 4.02.01-Valeurs attendus-plage référence

Directives générales de l'IMDRF

Cette section devrait comprendre les renseignements sur les valeurs auxquelles il faut s'attendre chez un patient en santé par rapport à un patient malade.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

4.02.02 Rapport d'évaluation des données cliniques

Nom du dossier : 4.02.02-Rapport éval clinique

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un rapport d'évaluation des données cliniques examiné et signé par un expert dans un domaine pertinent qui contient une évaluation critique objective de toutes les données cliniques présentées en lien avec l'instrument médical DIV.
- b) Un curriculum vitae complet ou un document similaire pour justifier le choix de l'expert clinique par le fabricant.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

4.02.03 Études cliniques propres aux instruments médicaux DIV

Nom du dossier : 4.02.03-Essais cliniques

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Les renseignements sur les études cliniques au sujet de ce titre doivent être regroupés par étude.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si des sous-titres sont requis.

4.02.03.01 Description de l'étude, numéro de protocole, date de début, date de fin

Nom du dossier: 4.02.03.01-Nom de l'essai, identificateur, date (aaaa-mm-jj)

Directives générales de l'IMDRF

Aucun contenu à ce niveau.

Ce titre doit être personnalisé et fondé sur les détails de l'étude, et être créé **pour chaque étude** sous le titre principal. Les sous-titres ci-dessous s'appliqueraient uniquement à cette étude. Par exemple, la structure ressemblera à ceci :

Niveau 3 : Étude pilote de l'UE, CT4203, 2010-10-10

Niveau 4 : Sommaire de l'étude clinique

Niveau 4 : Rapport d'étude clinique

Niveau 3 : Étude contrôlée en Amérique du Nord, CT4584, 2011-01-23

Niveau 4 : Sommaire de l'étude clinique

Niveau 4 : Rapport d'étude clinique

Lignes directrices de Santé Canada

Ce dossier devrait être personnalisé pour prendre en compte les détails de l'étude. Son contenu devrait se limiter à deux sous-dossiers, notamment le sommaire et le rapport complet (le cas échéant) sur l'étude présentée. Comme l'indique le [Guide technique et sur l'assemblage adapté aux présentations fondées sur la table des matières de l'IMDRF de Santé Canada](#), ces fichiers doivent être nommés afin de s'assurer de conserver l'ordre utilisé dans la table des matières de l'IMDRF (c.-à-d. d'abord le sommaire, puis le rapport complet).

De plus, comme indiqué dans ce Guide, pour chaque dossier personnalisé supplémentaire créé, il faut augmenter de 1 le dernier chiffre du numéro du titre.

Par exemple, lorsqu'une étude pilote et une étude pivot contrôlée sont présentées, la demande doit comprendre les éléments ci-dessous.

Un dossier personnalisé nommé « 4.02.02.01-Étude pilote de l'UE, CT4203, 2010-10-10 » contenant :

- 1-Sommaire

- CT4203Sommaire.pdf
- 2-Rapport
 - CT4203Rapport.pdf

Un dossier personnalisé nommé « 4.02.02.02-Étude pivot, CT4558, 2012-12-10 » contenant :

- 1-Sommaire
 - CT4558Sommaire.pdf
- 2-Rapport
 - CT4558Rapport.pdf

Les titres qui suivent comportent d'autres lignes directrices au sujet du contenu de ces fichiers.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Cela est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

4.02.03.01.01 Sommaire de l'étude clinique

Nom du dossier : 4.02.03.01.01-Sommaire

Directives générales de l'IMDRF

- a) Sommaire de l'étude précise décrite dans le titre personnalisé susmentionné qui comprend :
 - i. Les principales caractéristiques de l'étude (par exemple, titre de l'étude, chercheurs, sites, période d'étude (date d'inscription/date de la dernière réalisation), objectifs, méthodes, conception statistique, interprétation de la conception, nombre de patients, critères d'inclusion/d'exclusion).
 - ii. Le sommaire des résultats de l'analyse.
 - iii. Le sommaire des conclusions liées aux critères d'évaluation.

Remarques :

- i. Le promoteur ou demandeur devrait explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du sommaire de l'essai clinique.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit indiquer explicitement si les données sont désagrégées selon le sexe, le genre, l'âge, la race et l'ethnicité. Si les données ne sont pas désagrégées, le promoteur ou le demandeur doit en justifier la raison.

Lignes directrices de Santé Canada

Pour obtenir des renseignements détaillés sur les exigences et les attentes relatives au contenu du sommaire, consultez la section « Définitions » des [Lignes directrices de Santé Canada pour les demandes d'homologation d'instruments médicaux fondées sur la table des matières de l'IMDRF](#).

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Un sommaire exhaustif est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

4.02.03.01.02 Rapport d'étude clinique

Nom du dossier : 4.02.03.01.02-Rapport

Directives générales de l'IMDRF

- a) Un rapport d'étude clinique pour l'étude spécifique décrite dans le titre personnalisé ci-dessus.

Remarques :

- i. Le rapport d'étude clinique doit inclure des éléments comme le plan de recherche/le protocole d'étude, les changements et les écarts au protocole, la description des patients, l'assurance de la qualité des données, l'analyse/les résultats.

- ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale existante liée aux éléments du rapport d'essai clinique.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis à titre conditionnel – Un rapport complet exhaustif est requis pour chaque étude/essai présenté dans cette section.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Non requis lorsqu'il est évident que cela ne s'applique pas à la modification. Lorsqu'une analyse raisonnée/des essais/des études sont réalisés à l'appui de la demande relativement au sujet d'un titre, ce titre est requis.

4.02.04 Examen de la documentation clinique et autres renseignements raisonnablement connus

Nom du dossier : 4.02.04-Revue litt-Autres renseignements

Directives générales de l'IMDRF

- a) Une revue de la littérature clinique qui examine de façon critique l'information publiée, disponible ou raisonnablement connue du demandeur ou du promoteur et qui décrit la sûreté et/ou la performance de l'instrument médical DIV.
- b) Une copie lisible des principaux articles, y compris la traduction, s'il y a lieu, afin de satisfaire aux exigences linguistiques des organismes de réglementation.

Ou

- c) Une déclaration selon laquelle aucune documentation relative à l'instrument médical DIV n'a été trouvée.

Remarques :

- i. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute ligne directrice réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section portant sur l'instrument médical DIV visé.

- ii. Veuillez consulter le chapitre 2.07 pour connaître les plans d'études post-commercialisation.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela s'applique à la demande.

Lignes directrices de Santé Canada

Tenir une discussion et tirer des conclusions à l'appui des données présentées pour étayer la demande. Si l'information contenue dans une publication est présentée comme preuve clé de la sûreté ou de l'efficacité, un résumé des données pertinentes doit être fourni.

4.04 Sites des chercheurs et coordonnées des comités d'évaluation institutionnels

Nom du dossier : 4.04-Sites et coordonnées du CEE

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Énumérer les sites des études cliniques, y compris le nom, la description et l'adresse.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis.

4.05 Données du monde réel (DMR)

Nom du dossier : 4.05-DMR

Directives générales de l'IMDRF

S'il y a lieu, autres données sur l'expérience clinique/données du monde réel (y compris les registres d'instruments, les études post-commercialisation menées dans d'autres territoires).

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

4.07 Autres données cliniques

Nom du dossier : 4.07-Autres données cliniques

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque cela s'applique à la demande.

Chapitre 5 : Étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5-ÉTIQUETAGE

Remarque : Aucun fichier ou contenu ne doit être inclus à ce niveau. Seulement les sous-dossiers de ce dossier doivent contenir des documents.

5.02 Étiquettes de produits et d'emballage

Nom du dossier : 5.02-Étiquettes produits embal

Directives générales de l'IMDRF

Échantillons des étiquettes d'emballage primaire et secondaire.

Remarques :

- i. Ne pas inclure d'étiquettes d'expédition.
- ii. Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section portant sur l'instrument médical DIV.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Tous les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

Consultez la [Ligne directrice sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#).

Lignes directrices de Santé Canada

Bien qu'une version provisoire de l'étiquette puisse accompagner la demande d'homologation, une version définitive sera requise avant la délivrance de l'homologation.

Les indications d'emploi ou les usages prévus doivent être énoncés clairement sur l'étiquette de l'instrument et ils constitueront les allégations officielles en fonction desquelles l'évaluation sera effectuée en vue de l'homologation. Toutes les allégations, explicites ou implicites, ayant été formulées dans toute autre partie de l'étiquetage (c.-à-d. mode d'emploi, matériel promotionnel ou publicitaire) doivent correspondre aux indications d'emploi ou les usages prévus officiels.

Indiquer sur l'emballage si le matériel d'étiquetage concerne des éléments ou des instruments qui ne sont pas actuellement homologués au Canada.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis.

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si applicable à la modification.

5.03 Notice d'accompagnement et mode d'emploi

Nom du dossier : 5.03-Notice accompagnement-mode d'emploi

Directives générales de l'IMDRF

La notice d'accompagnement et le mode d'emploi sont inclus dans l'emballage, au besoin, ou expliquez pourquoi cet élément ne s'applique pas.

Remarque : Le promoteur ou le demandeur doit explicitement tenir compte de toute directive réglementaire régionale en lien avec l'étude clinique et les données fournies dans cette section portant sur l'instrument médical DIV.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

- a) Tous les étiquettes doivent être conformes aux articles 21 à 23 du *Règlement sur les instruments médicaux*.

- b) Consultez la [Ligne directrice sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#).
- c) Les notices d'accompagnement doivent inclure tous les renseignements pertinents, y compris un résumé des caractéristiques de rendement.
- d) La version actuelle et la date du mode d'emploi doivent être indiquées.

Classification

Nouvelles demandes d'homologation : Requis

Demandes de modification d'homologation : Requis à titre conditionnel – Si applicable à la modification.

Lignes directrices de Santé Canada

Dans le cas de demandes de modification ou de nouvelles demandes d'homologation d'instruments fondées sur des instruments déjà homologués, fournir des versions annotées comparant le mode d'emploi actuel au mode d'emploi de la dernière présentation. Consigner clairement l'historique des révisions en indiquant toutes les révisions effectuées.

5.04 Étiquetage électronique

Nom du dossier : 5.04-Étiquetage électronique

Directives générales de l'IMDRF

En plus de l'étiquetage électronique lui-même, les renseignements suivants devraient être fournis :

- a) Pour les instruments médicaux DIV admissibles et les logiciels à titre d'instruments médicaux, le demandeur doit indiquer quelle forme d'étiquetage électronique est utilisée (par exemple, système de stockage électronique ou système intégré, site Web).
- b) Détails de la gestion des risques en lien avec l'étiquetage électronique. Si cela fait partie de la gestion globale des risques, mentionnez-le ici.
- c) Lorsque des modes d'emploi sont demandés, une description de la procédure et des opérations pour fournir ces modes d'emploi.

- d) Information écrite à l'intention des utilisateurs sur la page Web indiquant où se trouvent le mode d'emploi et d'autres renseignements dans les langues pertinentes.
- e) Une description de la façon dont les exigences en matière d'étiquetage électronique pour le site Web ont été respectées.
- f) Si une vidéo ou une application est disponible pour démontrer le déroulement prévu du test et son interprétation, fournissez un lien ainsi que des détails sur la façon dont il est entretenu et mis à jour tout au long du cycle de vie de l'instrument.

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Pour les instruments qui ne sont pas vendus au grand public, les modes d'emploi peuvent être téléchargés à partir d'Internet ou sur des instruments de stockage de données électroniques, par exemple un disque compact, un disque vidéo numérique, une clé USB, etc. L'étiquetage électronique ou l'URL doit accompagner l'instrument au moment de la vente et/ou de la livraison et être affiché de manière à alerter l'utilisateur de son objectif. Une lettre d'attestation doit également être jointe à la demande. Consultez la [Ligne directrice sur l'étiquetage des instruments diagnostiques in vitro](#) pour obtenir de plus amples renseignements.

Si une vidéo ou une application est disponible tel que décrit à l'alinéa f) ci-dessus, la vidéo doit être disponible en français et en anglais.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Facultatif

5.05 Étiquetage du patient

Nom du dossier : 5.05-Étiquetage patient

Directives générales de l'IMDRF

Étiquetage destiné au patient autre que la notice d'accompagnement, par exemple des documents d'information écrits pour être compris par le patient ou un aidant non professionnel.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.06 Manuel technique / Manuel de l'opérateur

Nom du dossier : 5.06-Manuel technique-opérateur

Directives générales de l'IMDRF

Étiquetage destiné aux utilisateurs techniques et aux opérateurs d'instruments médicaux DIV axé sur une utilisation et un entretien appropriés de l'instrument médical DIV.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.07 Brochures de produits

Nom du dossier : 5.07-Brochures produit

Directives de Santé Canada fondées sur l'IMDRF

Ébauche de brochures sur les produits offerts au moment de la demande.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Si applicable à l'instrument.

5.08 Autre étiquetage et matériel promotionnel

Nom du dossier : 5.08-Autre étiquetage-promotionnel

Directives générales de l'IMDRF

Titre d'autres renseignements qui peuvent être importants pour la présentation, mais qui ne correspondent à aucun des autres titres du présent chapitre.

Chaque administration peut avoir ses propres règlements ou exigences concernant d'autres éléments d'étiquetage ou du matériel publicitaire et promotionnel. Au besoin,

cette section peut être utilisée pour traiter des règlements ou des exigences propres à chaque administration concernant d'autres éléments d'étiquetage autres que ceux décrits ailleurs dans la présente section, y compris le matériel publicitaire et promotionnel.

Lignes directrices de Santé Canada

Inclure tout autre étiquetage ou matériel promotionnel pertinent qui ne se trouve pas dans un autre dossier.

Classification

Nouvelles demandes et demandes de modification : Requis à titre conditionnel – Lorsque l'organisme de réglementation demande des renseignements (par l'entremise de lignes directrices ou d'autres communications), mais qu'ils ne correspondent à aucun autre titre de ce chapitre.