**Investigație clinică - Formular pentru raportarea evenimentelor adverse grave (serious adverse events (SAEs)) și deficiențelor dispozitivelor (DD) medicale conform MDR**

*În vederea protejării datelor dvs. vă recomandăm convertirea acestui document în format PDF. Vă rugăm să transmiteți documentele aferente acestui document in formatul original, neconvertit în acest format.*

*Prezentul formular va fi modificat după aprobarea de către Comisia europeană a formularului armonizat pentru raportarea efectelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor medicale care fac obiectul unei evaluări/investigații clinice.*

1. **Date de identificare a investigației/evaluării clinice**

|  |
| --- |
| **Informații administrative**  |
| **Dată (zi, lună, an)** |  |
| **Raportare "SAE/DD"** | * Eveniment advers grav
* Deficientă dispozitiv
 |
| **Număr de referință stat membru/ autoritate competentă** |  |
| **Date referitoare la investigația clinică (CI)**  |
| **Număr EUDAMED** *(dacă este disponibil)* |  |
| **Număr de înregistrare la ANMDMR** |  |
| **Titlul studiului** |  |
| **Sponsor**  |  |
| **Producător** |  |
| **Denumirea reprezentantului sponsorului (EU, EEA)** *(dacă este disponibil)* |  |
| **Persoană de contact***(nume, adresă,* *e-mail, număr telefon)* |  |
| **Dispozitivul supus investigației***Denumire, ID produs, versiune, tip* |  |
| **Plan de investigație clinică***Număr/cod* |  |
| **Locația în care se desfășoară studiul** |  |
| **Data declanșării evenimentului** |  |
| **Statusul recrutării în prezent**  | în România | în afara României |
| * număr de pacienți deja recrutați
 |  |  |
| * număr planificat (total) de pacienți
 |  |  |
| **Numărul total de dispozitive de investigație utilizate până în prezent**  |  |
| **Numărul de dispozitive utilizate în investigație până în prezent pe țară** |  |
| **Date referitoare la pacient** |
| **Codul de identificare a pacientului**  |  |
| **Vârsta pacientului la data declanșării evenimentului** |  |
| **Sexul pacientului** |  |
| **Clasificarea evenimentului** | * Moarte
* Boală sau vătămare care pune viața în pericol
* Deficiență permanentă/Boală cronică
* Spitalizare
* Intervenție medicală sau chirurgicală
* Suferință fetală, moarte fetală sau defect fizic sau mental congenital sau de naștere
* Nu este aplicabil
 |
| **Descrierea evenimentului** |  |
| **Brațul** | * Grupul de testare
* Grupul de comparație
* Orb
* Nu se aplică
 |
| **Acțiune corectivă/tratament/răspunsul pacientului la tratament**  |  |
| **Raportul evenimentului cu procedura**  | Sponsor | Investigator |
|  | * Nu are legătură
* Posibilă
* Probabilă
* Cauzală
 | * Nu are legătură
* Posibilă
* Probabilă
* Cauzală
 |
| **Raportul evenimentului cu dispozitivul** | Sponsor | Investigator |
|  | * Nu are legătură
* Posibilă
* Probabilă
* Cauzală
 | * Nu are legătură
* Posibilă
* Probabilă
* Cauzală
 |
| **Statusul evenimentului** | * Rezolvat
* Rezolvat cu sechele
* În curs de desfășurare
* Moarte
 |
| **Data rezolvării evenimentului** |  |