**Investigație clinică - Documentele justificative conform MDR**

 **Lista armonizată a documentelor care trebuie atașate formularelor**

 **de înregistrare a cererilor pentru autorizarea evaluărilor clinice,**

 **investigațiilor clinice sau unor modificări substanțiale ale acestora**

**– Formular armonizat -**

**Versiunea 1.0**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Document** | **Versiune/Dată [ZZ-LL-AA]****la momentul înregistrării la ANMDMR** | **Versiune/ Dată [ZZ-LL-AA]****la momentul înregistrării autorizației/ refuzului la ANMDMR** | **Rezumatul modificărilor efectuate** | **Modificarea solicitată ca urmare a evaluării de către ANMDMR /CE/CS** |
| **Obligatorii** |
| **Scrisoare de înaintare** |  |  |  | [ ]  |
| **Formular de înregistrare** |  |  |  |  |
| **Broșura Investigatorului (inclusiv toate anexele, dacă este cazul)** |  |  |  | [ ]  |
| **Planul investigației clinice (CIP)** |  |  |  | [ ]  |
| **Planul evaluării clinice**  |  |  |  | [ ]  |
| **Rezumatul CIP** |  |  |  | [ ]  |
| **Declarație de conformitate** |  |  |  | [ ]  |
| **Exemple de etichete** |  |  |  | [ ]  |
| **Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal**  |  |  |  | [ ]  |
| **Lista cerințelor generale pentru securitate și performanță** |  |  |  | [ ]  |
| **După caz** |
| **Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal** |  |  |  | [ ]  |
| **Documentația pentru managementul riscului**  |  |  |  | [ ]  |
| **Rapoarte de testare** |  |  |  | [ ]  |
| **Dovada asigurării pentru investigația clinică** |  |  |  | [ ]  |
| **Adecvarea locurilor de desfășurare și a echipei investigației** |  |  |  | [ ]  |
| **Instrucțiunile de utilizare ale producătorului** |  |  |  | [ ]  |
| **Adecvarea investigatorilor** |  |  |  | [ ]  |
| **Proceduri de recrutare și materiale publicitare** |  |  |  | [ ]  |
| **Documente pentru obținerea consimțământului informat, proceduri de informare pentru consimțământ, toate informațiile scrise pentru participanți, plăți și compensații pentru participanți** |  |  |  | [ ]  |
| **Certificate emise de organisme notificate**  |  |  |  | [ ]  |
| **Decizii din alte țări** |  |  |  | [ ]  |
| **Plan PMCF**  |  |  |  | [ ]  |
| **Opinia experților**  |  |  |  | [ ]  |
| **Alte documente** |  |  |  | [ ]  |

**Note**

Acest template a fost elaborat de Grupul de Lucru al Comisiei Europene pentru Evaluări și Investigații Clinice pentru asigurarea trasabilității documentelor în absența EUDAMED.

Acest template din prezenta anexă trebuie utilizat împreună cu Formularul armonizat de înregistrare a cererii pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical conform MDR (Anexa 2 la prezentul ordin). Utilizarea acestui template nu este obligatorie, doar recomandată.

Câmpurile marcate ca “obligatorii” sunt necesare pentru înregistrarea unei investigații clinice conform MDR, iar cele marcate “după caz” pot fi necesare, în funcție de investigația clinică.

În coloana “Rezumatul modificărilor efectuate” se introduce o scurtă descriere a secțiunilor modificate și tipul modificării.

**Acronime utilizate**

ANMDMR Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale din Romania

CE Comitet de etică (Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale)

CS Comisie de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății

PMCF Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (Post-market clinical follow-up)

CIP Planul investigației clinice (Clinical Investigation Plan)

MDR Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European şi al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 şi a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 şi de abrogare a Directivelor 90/385/CEE şi 93/42/CEE ale Consiliului (Medical Device Regulation - MDR).