

**Cerere de înregistrare pentru aprobarea unei modificări substanțiale
a unei investigații clinice conform MDR**
Formular armonizat versiunea 1.0

Secțiunea 1. Identificarea investigației clinice

Identificarea (ID) investigației clinice (CIV – ID)	
Prezenta cerere se referă la modificarea substanțială a unei investigații clinice suspendate/întrerupte	Da Nu
Numărul de pacienți recrutați pentru investigația clinică în UE/EEA:..... în statul membru al UE în care se înregistrează prezenta modificare substanțială:..... în afara UE/EEA:	
Indicați statul/statele membru/e în care se desfășoară investigația clinică:	

Secțiunea 2. Subiectul modificării substanțiale

Descrieți pe scurt în ce constă modificarea substanțială	
Prezenta modificare substanțială se referă la ☐ drepturile subiecților ☐ siguranța subiecților ☐ sănătatea subiecților ☐ altele	

Prezenta modificare substanțială va avea impact asupra următoarelor:

- ☐ robustețea datelor clinice generate de investigație
- ☐ fiabilitatea datelor clinice generate de investigație
- ☐ altele
- ☐ niciun impact

Documentele care trebuie completate și atașate și care să reflecte cât mai bine efectele generate de modificarea substanțială propusă se vor identifica în anexa nr. 3 la prezentul ordin de ministru (conținând lista armonizată a documentelor care trebuie atașate formularului de înregistrare a unei cereri pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical).

.....

Declar că informațiile și documentele înregistrate cu această modificare substanțială sunt corecte în detaliu și că au fost furnizate toate informațiile solicitate. Dispozitivul medical investigat este conform cerințelor generale de securitate și performanță aplicabile, în plus față de cele acoperite de investigație și că au fost luate toate precauțiile necesare pentru a proteja sănătatea și securitatea pacientului și/sau utilizatorului.

Confirm că toate informațiile din această investigație clinică, colectate pentru această cerere, s-au supus legislației europene pentru protecția datelor (GDPR).

Nume:

Funcție: