

ANEXA 2

INVESTIGAȚIA CLINICĂ/EVALUAREA PERFORMANȚEI

LISTA VERIFICĂRILOR

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Numele producătorului/reprezentantului autorizat, adresa, telefonul, date pentru contactare în vederea comunicării

1.2. Dacă este prima cerere pentru investigație/evaluare sau resolicitare

1.3. Dacă este resolicitare legată de același dispozitiv, numărul referinței sau referințelor și datele anterioare rezultate din cele mai recente investigații

1.4. Alte țări membre participante la investigația clinică/evaluarea performanței ca parte a studiului multinațional/în multicentre

1.5. Declarație semnată din care să rezulte că dispozitivul în cauză este conform cu cerințele esențiale, cu excepția acelor aspecte care fac obiectul investigației și în conformitate cu care au fost luate toate măsurile pentru protejarea siguranței și sănătății pacientului.

2. DATE CARE PERMIT IDENTIFICAREA DISPOZITIVULUI

2.1. Numele comercial al dispozitivului

2.2. Numele generic al dispozitivului

2.3. Numele de model al dispozitivului

2.4. Numărul modelului, dacă există.

3. ALTE DETALII PRIVIND DISPOZITIVUL

3.1. Clasificare

3.2. Descriere completă a dispozitivului, inclusiv o listă a accesoriilor, principiile de operare și desenele de ansamblu și ale componentelor de bază, împreună cu o scurtă descriere a dispozitivelor destinate să fie folosite în combinație, în scopul investigației/evaluării

3.3. Identificarea oricăror caracteristici de proiectare care sunt diferite față de cele ale produsului similar introdus anterior pe piață

3.4. Detalii privind caracteristicile dispozitivelor noi sau netestate anterior, care să prevadă, unde este posibil, funcția și principiile de operare

3.5. Rezumat al experiențelor cu orice dispozitiv asemănător, făcut de același producător, care să conțină data când a fost introdus pe piață și o prezentare a problemelor legate de performanțe, incidente și măsurile luate pentru rezolvarea acestora

3.6. Analizele beneficiu-risc, care să cuprindă identificarea hazardului și estimarea riscurilor legate de fabricație (inclusiv cele referitoare la alegerea dispozitivului, a materialelor și a softului) și de utilizare a dispozitivului, precum și descrierea măsurilor care trebuie să fie luate pentru minimalizarea sau eliminarea riscurilor identificate

3.7. Rezumat și analize ale testelor preclinice și ale datelor experimentale, care să cuprindă rezultatele calculului de proiectare, testelor mecanice, testelor electrice, testelor de validare a softului, verificarea siguranței în funcționare și orice performanță sau teste de siguranță efectuate pe animale

3.8. Descrierea materialelor care vin în contact cu organismul uman, motivul pentru care au fost alese astfel de materiale și standardul aplicabil, dacă este relevant

3.9. Descrierea biocompatibilității și siguranței biologice și modul în care a fost abordată astfel încât să cuprindă și identificarea riscurilor și hazardului legat de utilizarea dispozitivului

3.10. Identificarea oricăror componente farmacologice ale dispozitivului, cu descrierea scopului propus și experiența anterioară în utilizarea acestor substanțe

3.11. Principiul de proiectare și diagramele de funcționare, inclusiv materiale și biomateriale, însoțite de descrierea și explicațiile necesare pentru a înțelege proiectul

3.12. Descrierea softului, logica și condițiile de utilizare, dacă este cazul

3.13. Metoda de sterilizare și validare (metode, justificare)

3.14. Identificarea oricăror țesuturi de origine animală încorporate în dispozitiv și informații privind sursa și colectarea țesuturilor înainte de fabricație; detalii privind validarea procedurilor de fabricație utilizate pentru reducerea sau inactivarea agenților neconvenționali

3.15. Identificarea oricăror condiții speciale de fabricație ca cerințe speciale și modul în care trebuie să fie îndeplinite aceste cerințe

3.16. Lista standardelor armonizate aplicabile în întregime sau parțial ori descrierea soluțiilor adoptate pentru îndeplinirea cerințelor esențiale ale directivei, dacă standardele de referință nu sunt aplicabile în întregime

3.17. Instrucțiuni de utilizare

3.18. Ce măsuri au fost luate de producător - dacă există - pentru reconstruirea (reproiectarea) dispozitivului (aplicabilă în cazul dispozitivelor implantabile, dispozitivelor cu utilizări multiple) și prevenirea ulterioară a unei utilizări neautorizate.

4. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Informații generale

4.1. Numele, calificările, funcția profesională, adresele investigatorilor clinici, ale investigatorului coordonator, dacă este cazul, din multicentrele de investigație clinică

4.2. Precizări privind experiența și calificarea necesare pentru utilizarea dispozitivului investigat

4.3. Numele, adresele și instituțiile în care se vor desfășura investigațiile

4.4. Copie de pe opinia Comitetului de etică, cuprinzând informații cu privire la faptul dacă documentele de studiu au fost aprobate parțial sau total sau aprobate cu unele condiții, dacă este cazul

4.5. Copie de pe consimțământul avizat al pacientului

4.6. Copie de pe documentul privind modul de despăgubire a pacientului în cazul deteriorării stării lui de sănătate în urma investigației clinice

4.7. Sumarul literaturii științifice de referință care a stat la baza studiului, cu analiză și bibliografie, dacă este cazul.

5. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Planul și parametrii investigației

5.1. Scopul și obiectivele investigației

5.2. Planul investigației, de exemplu dacă este prevăzută utilizarea unui grup controlat de pacienți - cu motivația corespunzătoare; dacă s-a luat în considerare concomitent tendința datorată evoluției naturale a bolii față de efectele tratamentului

5.3. Numărul de pacienți - justificare

5.4. Durata studiului, cu precizarea datelor de început și sfârșit și perioada de urmărire a realizării finale a investigației - justificare

5.5. Populația studiată

5.6. Criterii de selecție a pacienților

5.7. Criterii de includere și excludere

5.8. Criterii pentru retragerea din studiu

5.9. Descrierea și justificarea incidentelor cauzate de procedurile invazive care nu sunt de natură medicală

5.10. Descrierea metodelor generale de diagnostic sau a condiției medicale de tratament pentru care a fost propusă investigația.

6. PLANUL INVESTIGAȚIEI CLINICE/EVALUĂRII PERFORMANȚEI

Colectarea datelor/Analize/Statistici

6.1. Descrierea rezultatelor finale pentru a demonstra performanța și siguranța utilizării dispozitivului și datele înregistrate pentru realizarea scopului final, metoda de urmărire a pacienților, evaluarea și monitorizarea în timpul investigației

6.2. Descrierea procedurilor și detalii privind înregistrarea și raportarea incidentelor, inclusiv detalii ale incidentelor deosebite care trebuie să fie raportate autorității competente

6.3. Descrierea și justificarea datelor statistice, metodei și procedurilor analitice.

7. ALTE PREVEDERI

Compensație în cazul agravării stării de sănătate a pacienților