**Formular de cerere de înregistrare/notificare pentru autorizarea/validarea**

**unei învestigații** **clinice conform MDR**

**Formular armonizat versiunea 1.0**

**Secțiunea 1: Identificarea investigației clinice**

## **Identificarea Sponsorului**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumire: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod poștal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**Persoana de contact a sponsorului**

|  |
| --- |
| Prenume: |
| Nume: |
| Număr telefon: |
| Email: |

**Identificarea reprezentantului autorizat al sponsorului**

|  |
| --- |
| Aveți un reprezentant autorizat?  Da Nu  Dacă da, completați informațiile referitoare la reprezentantul autorizat (secțiunea 1.2) |

## **Identificarea reprezentantului autorizat**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumire: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod poștal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**Persoana de contact a reprezentantului autorizat**

|  |
| --- |
| Prenume: |
| Nume: |
| Număr telefon: |
| Email: |

**Persoana de contact pentru investigația clinică**

|  |
| --- |
| Aceeași persoană de contact ca a sponsorului  Aceeași persoană de contact ca a reprezentantului autorizat  Alta  Dacă ați selectat “Alta” completați secțiunea de mai jos cu informații referitoare la o altă persoană de contact pentru această investigație clinică. |

**Altă persoană de contact pentru investigația clinică**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prenume: | | | | |
| Nume: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod Postal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |

## **Tipul investigației clinice**

|  |
| --- |
| Selectați varianta corespunzătoare din legislație pentru cerere :  Cerere investigație clinică (art. 62 alin. (1) din MDR)  Notificare investigație PMCF (art. 74 alin. (1) din MDR)  Altă cerere/notificare de investigație clinică – cerere națională (art. 82 alin. (1) din MDR) |

* 1. **Tip de înregistrare**

|  |
| --- |
| Prima înregistrare în EEA  Prima înregistrare la nivel național (investigația clinică a fost deja înregistrată în EEA)  În acest caz, vă rugăm să completați IDul (CIV‐IDul) atribuit investigației clinice  Reînregistrare  Vă rugăm completați cu CIV-IDul, dacă este deja disponibil |

* 1. **Țări aparținând EU/EEA/UK (Irlanda de Nord), Turcia și Elveția**

|  |
| --- |
| Vă rugăm indicați țările participante la investigația clinică: |

* 1. **Țări participante din afara EU/EEA/UK**

|  |
| --- |
| Dacă acest studiu este parte a unei investigații clinice desfășurate în mai multe locații în afara EU/EEA/UK, vă rugăm să indicați lista cu toate țările din afara EU/EEA în care se va desfășura studiul, conform planului. |

* 1. **Planul investigației clinice (CIP)**

|  |
| --- |
| cod CIP:  versiune CIP:  data CIP: |

* 1. **Titlul investigației clinice**

|  |  |
| --- | --- |
| Titlu complet: |  |
| Titlu scurt |  |
| Titlu pentru laici: |  |

**Secțiunea 2: Descrierea Investigației Clinice**

## **2.1. Opinie Științifică**

|  |
| --- |
| Producătorul a consultat un expert conform art. 61 alin. (2) din MDR.  Da Nu |

**2.2. Proiect al investigației clinice**

|  |
| --- |
| Investigație exploratorie Investigație de confirmare  Investigație observațională |
| Prima investigație pe oameni Nu este prima investigație pe oameni |

**2.3. Metodologia Proiectului**

|  |
| --- |
| □ Control de caz □ Controlat □ Transversal □ Dublu orb  □ Paralel □ Randomizat □ Deschis  □ Alta |

**2.4. Stadiul de desfășurare**

|  |
| --- |
| Stadiu pilot Stadiu pivotal Stadiu post-market |

**2.5. Obiective și criterii finale**

|  |
| --- |
| Obiectiv(e) principal(e): |
| Obiectiv(e) secundare: |
| Alt(e) obiectiv(e): |
| Criteriu(i) final(e) principal(e): |
| Criteriu(i) final(e) secundar(e): |
| Alt(e) criteriu(i) final(e): |

**2.6. Rezultatul investigației clinice**

|  |
| --- |
| Rezumat complet: |

**2.7. Număr planificat de subiecți**

|  |
| --- |
| In Europa  In Asia:  In Africa:  In America de Nord:  In America de Sud:  In Oceania: |
| ***Număr total planificat de subiecți:*** |

**2.8. Durata investigației clinice**

|  |
| --- |
| Dată începere estimată:  Dată încheiere estimată: |

**2.9. Populație**

**2.9.1. Condiția Medicală**

|  |
| --- |
| Există o condiție medicală asociată?  Da Nu |
| Condiția medicală este considerată a fi rară?  Da Nu |

**2.9.2. Domeniul terapeutic**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  | | --- | --- | |  | Sistem circulator: cardiovascular/limfatic | |  | Endocrinologie și diabet | |  | Gastroenterologie & hepatologie | |  | Chirurgie generală și plastică, stomatologie | |  | Nefrologie & urologie | |  | Neurologie | |  | Oftalmologie | |  | Neurologie | |  | Obstetrică și ginecologie, inclusiv medicină reproductivă | |  | Ortopedie, traumatologie & reabilitare | |  | Altul | |  | Terapie respiratorie, anestezie, terapie intensivă | |

**2.9.3. Sexul subiecților**

|  |
| --- |
| □ Femeie □ Bărbat □ Altul |

**2.9.4. Criterii de includere**

|  |
| --- |
|  |

**2.9.5. Criterii de excludere**

|  |
| --- |
|  |

**2.9.6. Tip planificat de subiecți recrutat pentru investigația clinică**

|  |
| --- |
| □ Sănătoși □ Pacienți □ Populație vulnerabilă □ Subiecți incapacitați  □ Minori □ Femei gravide □ Femei care alăptează □ Pacienți în situații de urgență  □ Altele (vă rugăm specificați) |

**2.9.7. Intervalul de vârstă planificat pentru includerea participanților în investigația clinică**

|  |
| --- |
| □ In utero □ Adulți (de la 18 la 84 ani)  □ Nou-născuți (de la 0 la 27 zile) □ Bătrâni (peste 85 ani)  □ Sugari și bebeluși (de la 28 zile la 23 luni)  □ Copii (de la 2 la 5 ani)  □ Adolescenți (de la 12 la 17 ani) |

**2.10. Scop al dispozitivului investigațional**

**2.10.1. Investigație combinată dispozitive medicale/dispozitive pentru diagnostic In Vitro?**

|  |
| --- |
| Da Nu  Dacă da, completați numărul de identificare al studiului corespunzător pentru evaluarea performanței IVD |

**2.10.2. Cerere înregistrată în paralel cu o cerere pentru un studiu clinic pentru produse medicinale?**

|  |
| --- |
| Da Nu  Dacă da, completați EU Clinical Trial Number: |

**2.11. Investigator coordonator**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Prenume: | | | | |
| Nume: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod Postal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr de telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**Secțiunea 3: Dispozitivul(ele) Investigațional(e)\***

**3.1. Dispozitivul medical investigațional**

**3.1.1. Scopurile dispozitivului**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Selectați domeniul terapeutic în care se incadrează investigația clinică din lista de mai jos:   |  |  | | --- | --- | |  | Ameliorarea unei leziuni sau a unei dizabilități | |  | Ameliorarea unei afecțiuni | |  | Compensarea unei leziuni sau a unei dizabilități | |  | Dispozitive pentru controlul sau susținerea concepției | |  | Diagnosticul unei leziuni sau dizabilități | |  | Diagnosticul unei afecțiuni | |  | Investigarea anatomiei sau a unei stări sau a unui proces fiziologic sau patologic | |  | Monitorizarea unei leziuni sau dizabilități | |  | Monitorizarea unei afecțiuni | |  | Fără scop medical dar dispozitivul aparține unei grupe de dispozitive listate în anexa XVI a MDR | |  | Anticiparea unei afecțiuni | |  | Prevenirea unei afecțiuni | |  | Produse destinate special curățării, dezinfecției sau sterilizării dispozitivelor | |  | Prognoza afecțiunii | |  | Furnizarea de informații prin examinarea *in vitro* a probelor recoltate din corpul uman, inclusiv donații de organe, sânge și țesuturi | |  | Înlocuirea sau modificarea anatomiei sau a unei stări sau a unui proces fiziologic sau patologic | |  | Tratamentul unei leziuni sau dizabilități | |  | Tratamentul unei afecțiuni | |

**3.1.2. Tipul dispozitivului**

|  |
| --- |
| □ Implantabil □ Sistem  □ Dispozitiv activ □ Scop ne-medical  □ Funcție de măsurare □ Steril  □ Instrument chirurgical reutilizabil □ Software  □ Destinat administrării sau eliminării de substanțe medicamentoase |

**3.1.3. Invazivitate**

|  |
| --- |
| Dispozitivul medical este invaziv?  Da Nu |

**3.1.4. Identificatori ai dispozitivului**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumire generică: | | | | | | |
| Denumirea comercială a dispozitivului: |  | | Model: | |  |  |
|  | | | |
| Denumire dispozitiv: | | | | | | |
| Nomenclatura Europeană a Dispozitivelor Medicale | | | | | | |
| Clasificarea Dispozitivului Medical: | | Clasa I | |  | | |
| Clasa IIA  Clasa IIB  Clasa III | |
|  | | | | | | |
| Regula de clasificare:  Regula 1 – Dispozitive neinvazive și nu se aplică alte reguli  Regula 2 – Direcționarea și depozitarea sângelui, lichidelor, celulelor sau țesuturilor, lichidelor sau gazelor pentru eventuala administrare sau introducere în organism  Regula 3 – Dispozitive neinvazive care modifică compoziția chimică a țesuturilor sau celulelor umane, altor lichide celulare sau altor lichide care se intenționeaza să fie implantate....  Regula 4 – Dispozitive neinvazive care vin în contact cu oiele afectată sau membrane mucoase  Regula 5 – Dispozitive invazive în raport cu orificiile corpului, altele decât dispozitivele invazive chirurgicale  Regula 6 – Dispozitive invazive chirurgicale destinate utilizării tranzitorii (< 60 minute)  Regula 7 - Dispozitive invazive chirurgicale destinate utilizării pe termen scurt (> 60 minute, < 30 zile)  Regula 8 – Dispozitive implantabile și dispozitive invazive chirurgicale destinate utiliz[rii pe termen lung  Regula 9 – Dispozitive active terapeutice destinate administrării sau schimbului de energie  Regula 10 – Dispozitive active pentru diagnostic și monitorizaare  Regula 11 – Software destinat să furnizeze informații utilizate la luarea deciziilor în scop de diagnostic și tratament  Regula 12 – Dispozitive active destinate administrării și/sau eliminării produselor medicamentoase, lichide corporale, și alte substanțe, în și din corp diagnostic și monitorizare  Regula 13 – Dispozitive care încorporează ca parte integrantă, un produs medicamentos sauun derivat de sânge uman  Regula 14 – Dispozitive încorporând, ca parte integrantă, o substanță care, dacă este utilizată separat, poate fi considerată produs medicamentos  Regula 15 – Dispozitive utilizate pentru contracepție sau prevenirea afecțiunilor cu transmitere sexuală  Regula 16 – Dispozitive specifice de dezinfecție, sterilizare, curățare, dozare sau hidratare a lentilelor de contact  Regula 17 – Dispozitive destinate înregistrării imagini de diagnostic generate prin raze X  Regula 18 – Dispozitive care utilizează șesuturi sau celule de origine umană sau animală sau derivați ai acestora  Regula 19 – Dispozitive încorporând sau constând în nanomateriale  Regula 20 – Dispozitive invazive față de orificiile corpului, altele decât dispozitivele invazive chirurgicale, destinate să administreze produse medicamentoase prin inhalare  Regula 21 – Dispozitive care sunt compuse din substanțe sau combinații de substanțe destinate a fi introduse în corpul uman printr-un orificiu al corpului sau aplicate pe piele și care sunt absorbite de sau dispersate local în corpul uman  Regula 22 – Dispozitive active terapeutice cu o funcție încorporată de diagnostic care determină în mod semnificativ administrarea pacientului de către dispozitiv  Regula 22 – Dispozitive active terapeutice cu o funcție încorporată de diagnostic care determină în mod semnificativ administrarea pacientului de către dispozitiv | | | | | | |
| Descrierea dispozitivului: | | | | | | |
| Scopul propus (clinic): | | | | | | |
| Dispozitivul conține sau incorporează (o) substanță(e) medicamentoasă?  Da  Nu  Dacă da, completați denumirea(ile) substanței(lor) medicamentoasă(e): | | | | | | |
| Dispozitivul încorporează, ca parte integrantă, sau este produs cu utilizarea de:  □ țesuturi neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ celule neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ țesuturi neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ celule neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ substanțe biologice neviable altele decât cele la care s-a făcut referire la punctele precedente  □ niciuna din acestea/neaplicabil | | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Dispozitivul investigațional are marcaj CE?  Da Nu  Dacă da, completați informațiile din căsuța de mai jos. | | |
| În ce măsură este acoperit scopul propus al dispozitivului supus investigației clinice de marcajul CE?  Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în afara scopului marcajului său CE  Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în scopul marcajului său CE și nu sunt prevăzute proceduri suplimentare în investigația clinică  Dispozitivul marcat CE va fi utilizat în scopul marcajului său CE, dar sunt prevăzute proceduri suplimentare în investigația clinică  Aceste proceduri suplimentare sunt considerate a fi împovărătoare și/sau invazive?  Da Nu  Completați cu justificarea pentru varianta aleasă?    Informații referitoare la organismul notificat implicat, dacă este cazul:  Numărul organismului notificat: | | |
| Denumirea organismului notificat: |  |  |

**3.2. Investigație clinică anterioară**

|  |
| --- |
| Dispozitivul a mai fost în trecut investigat într-o investigație clinică în EU?  Da Nu  Dacă da, indicați numerele de referință relevante (SIN, CIV-ID, alte referințe ale investigațiilor clinice anterioare) |

**3.3. Opinie științifică**

|  |
| --- |
| Dispozitivul/studiul investigational a fost subiectul unei opinii științifice naționale a unui comitet științific  Da Nu |

**3.4. Producător al dispozitivului investigațional**

|  |
| --- |
| Producătorul este același cu sponsorul?  Da Nu  Dacă nu, completați informația solicitată în secțiunile 3.4.1 și 3.4.2. |

**3.4.1. Informații referitoare la producător**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea organizației: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod poștal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr de telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**Persoana de contact a producatorului**

|  |
| --- |
| Prenume: |
| Nume: |
| Număr telefon: |
| Email: |

**3.4.2. Reprezentant autorizat**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Denumirea organizației: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod poștal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr de telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**Persoana de contact a reprezentantului autorizat**

|  |
| --- |
| Prenume: |
| Nume: |
| Număr telefon: |
| Email: |
| \*Pentru fiecare dispozitiv utilizați câte o copie a secțiunii 3, ca apendice la acest formular de cerere. |

**Secțiunea 4: Comparator\***

**4.1. Aplicabilitatea secțiunii 4**

Investigația clinică conține un comparator?

Da Nu

Dacă da, trebuie completată secțiunea 4.2.

**4.2. Tip comparator**

|  |
| --- |
| Terapie  Placebo  Fără tratament  Dispozitiv medical |

**4.2.1. Dispozitiv medical comparator**

|  |
| --- |
| Dispozitivul medical comparator este marcat CE?  Da Nu  Dacă da, dispozitivul medical comparator cu marcaj CE va fi utilizat în investigația clinică în scopul marcajului său CE?  Da Nu |
| Denumirea generică: |
| Denumirea comercială a dispozitivului:  Model:    Denumirea dispozitivului: |
| European Medical Device Nomenclature: |
| Clasificarea dispozitivului medical:  Clasa I  Clasa IIA  Clasa IIB  Clasa III |
| Descrierea dispozitivului: |
| Scop (clinic) prevăzut: |
| Dispozitivul comparator conține sau încorporează (o) substanță(e) medicamentoasă(e)?  Da Nu  Dacă da, indicați denumirea(ile) substanței(lor) medicamentoase: |
| Dispozitivul comparator încorporează, ca parte integrală, sau este produs cu utilizarea de:  □ țesuturi neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ celule neviabile de origine umană sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ țesuturi neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ celule neviabile de origine animală sau derivații acestora cu acțiune auxiliară  □ substanțe biologice neviable altele decât cele la care s-a făcut referire la punctele precedente  □ niciuna din acestea/neaplicabil |
| \*Pentru fiecare comparator utilizați câte o copie a secțiunii 4, ca anexă la acest formular de cerere. |

**Secțiunea 5: Informații naționale**

**5.1. Informații referitoare la locațiile în care se desfășoară studiile\***

Completați lista locațiilor în care se desfășoară investigația clinică

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Denumirea instituției | Adresa locației | Investigatorul desemnat pentru locație | Informațiile de contact ale investigatorilor |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| \*Pentru a adăuga locații suplimentare, utilizați pentru fiecare câte o copie a secțiunii 5.1, ca anexă la acest formular de cerere. | | | |

**5.2. Informații referitoare la comitetul de etică**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Selectați opțiunea aplicabilă:  Opinia comitetului de etică este disponibilă  Opinia comitetului de etică în curs de evaluare  Opinia comitetului de etică nu este obligatorie înainte de înregistrarea la autoritatea competentă  În cazul în care trebuie selectat un comitet de etică de către sponsor înainte de înregistrare, completați informațiile referitoare la comitetul de etică de mai jos. | | | | |
| Denumirea organizației: | | | | |
| Adresă | Stradă: | | Număr: | |
| Cod poștal: | | Oraș: | |
| Țară: |  | |  |
| Număr de telefon: | | | | |
| Email: | | | | |

**5.3. Statutul investigației clinice**

|  |
| --- |
| Conform legislației naționale sponsorul este considerat a fi comercial?  Da Nu |

**5.4. Număr prevăzut de subiecți recrutați în statul membru**

|  |
| --- |
| Câți subiecți se așteaptă să fie recrutați? |

Declar că informațiile și documentele înregistrate cu această cerere / notificare 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:

Poziție:

\_\_\_\_\_\_\_\_

Acolo unde este necesar, pentru:

- furnizarea de informații pentru dispozitive medicale suplimentare, secțiunea 3 se poate repeta de câte ori este necesar.

- introducerea mai multor comparatori, secțiunea 4 se poate repeta de câte ori este necesar.

- introducerea mai multor locuri/centre în care se desfășoară investigația, secțiunea 5 se poate repeat de câte ori este necesar.