

**Formular de cerere de înregistrare/notificare pentru autorizarea/validarea
unei investigații clinice conform MDR**
Formular armonizat versiunea 1.0

Secțiunea 1: Identificarea investigației clinice

1.1. 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)

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 investigatia clinica

- ☐ Aceeasi persoana de contact ca a sponsorului
☐ Aceeasi persoana de contact ca a reprezentantului autorizat
☐ Alta

Daca ati selectat "Alta" completati sectiunea de mai jos cu informatii referitoare la o alta persoana de contact pentru aceasta investigatie clinica.

Alta persoana de contact pentru investigatia clinica

Prenume:			
Nume:			
Adresa	Strada:		Numar:
	Cod Postal:		Oraș:
	Țară:		

1.3. Tipul investigatiei clinice

Selectati varianta corespunzatoare din legislatie pentru cerere :

- ☐ Cerere investigatie clinica (art. 62 alin. (1) din MDR)
☐ Notificare investigatie PMCF (art. 74 alin. (1) din MDR)
☐ Alta cerere/notificare de investigatie clinica – cerere nationala (art. 82 alin. (1) din MDR)

1.4. Tip de inregistrare

- ☐ Prima inregistrare in EEA
☐ Prima inregistrare la nivel national (investigatia clinica a fost deja inregistrata in EEA)
In acest caz, va rugam sa completati IDul (CIV-IDul) atribuit investigatiei clinice



Reinregistrare

Va rugam completati cu CIV-IDul, daca este deja disponibil

1.5. Tari apartinand EU/EEA/UK (Irlanda de Nord), Turcia si Elvetia

Va rugam indicati țările participante la investigatia clinica:

1.6. Tări 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.

1.7. Planul investigației clinice (CIP)

cod CIP:

versiune CIP:

data CIP:

1.8. 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:	
<i>Număr total planificat de subiecți:</i>	

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 investigational

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) Investigational(e)*

3.1. Dispozitivul medical investigational

3.1.1. Scopurile dispozitivului

Selecționați domeniul terapeutic în care se încadrează 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 <i>in vitro</i> 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 intenționează 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 utilizării pe termen lung Regula 9 – Dispozitive active terapeutice destinate administrării sau schimbului de energie Regula 10 – Dispozitive active pentru diagnostic și monitorizare 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 sau un 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 imaginii de diagnostic generate prin raze X Regula 18 – Dispozitive care utilizează țesuturi 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	
Descrierea dispozitivului:	
Scopul propus (clinic):	
Dispozitivul conține sau încorporează (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 neviabile altele decât cele la care s-a făcut referire la punctele precedente

Dispozitivul investigational 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 investigational

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 appendice 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 neviabile 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 repeta de câte ori este necesar.