**Investigație clinică - Formular pentru raportarea evenimentelor adverse grave (serious adverse events (SAEs)) și deficiențelor dispozitivelor (DD) medicale conform MDR**

*În vederea protejării datelor dvs. vă recomandăm convertirea acestui document în format PDF. Vă rugăm să transmiteți documentele aferente acestui document in formatul original, neconvertit în acest format.*

*Prezentul formular va fi modificat după aprobarea de către Comisia europeană a formularului armonizat pentru raportarea efectelor adverse grave și a deficiențelor dispozitivelor medicale care fac obiectul unei evaluări/investigații clinice.*

1. **Date de identificare a investigației/evaluării clinice**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Informații administrative** | | | |
| **Dată (zi, lună, an)** |  | | |
| **Raportare "SAE/DD"** | * Eveniment advers grav * Deficientă dispozitiv | | |
| **Număr de referință stat membru/ autoritate competentă** |  | | |
| **Date referitoare la investigația clinică (CI)** | | | |
| **Număr EUDAMED** *(dacă este disponibil)* |  | | |
| **Număr de înregistrare la ANMDMR** |  | | |
| **Titlul studiului** |  | | |
| **Sponsor** |  | | |
| **Producător** |  | | |
| **Denumirea reprezentantului sponsorului (EU, EEA)** *(dacă este disponibil)* |  | | |
| **Persoană de contact**  *(nume, adresă,*  *e-mail, număr telefon)* |  | | |
| **Dispozitivul supus investigației** *Denumire, ID produs, versiune, tip* |  | | |
| **Plan de investigație clinică**  *Număr/cod* |  | | |
| **Locația în care se desfășoară studiul** |  | | |
| **Data declanșării evenimentului** |  | | |
| **Statusul recrutării în prezent** | în România | în afara României | |
| * număr de pacienți deja recrutați |  |  | |
| * număr planificat (total) de pacienți |  |  | |
| **Numărul total de dispozitive de investigație utilizate până în prezent** |  | | |
| **Numărul de dispozitive utilizate în investigație până în prezent pe țară** |  | | |
| **Date referitoare la pacient** | | | |
| **Codul de identificare a pacientului** |  | | |
| **Vârsta pacientului la data declanșării evenimentului** |  | | |
| **Sexul pacientului** |  | | |
| **Clasificarea evenimentului** | * Moarte * Boală sau vătămare care pune viața în pericol * Deficiență permanentă/Boală cronică * Spitalizare * Intervenție medicală sau chirurgicală * Suferință fetală, moarte fetală sau defect fizic sau mental congenital sau de naștere * Nu este aplicabil | | |
| **Descrierea evenimentului** |  | | |
| **Brațul** | * Grupul de testare * Grupul de comparație * Orb * Nu se aplică | | |
| **Acțiune corectivă/tratament/răspunsul pacientului la tratament** |  | | |
| **Raportul evenimentului cu procedura** | Sponsor | | Investigator |
|  | * Nu are legătură * Posibilă * Probabilă * Cauzală | | * Nu are legătură * Posibilă * Probabilă * Cauzală |
| **Raportul evenimentului cu dispozitivul** | Sponsor | | Investigator |
|  | * Nu are legătură * Posibilă * Probabilă * Cauzală | | * Nu are legătură * Posibilă * Probabilă * Cauzală |
| **Statusul evenimentului** | * Rezolvat * Rezolvat cu sechele * În curs de desfășurare * Moarte | | |
| **Data rezolvării evenimentului** |  | | |