

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 în 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		
Data (zi, lună, an)		
Raportare "SAE/DD"	☐ Eveniment advers grav ☐ Deficiență dispozitiv	
Număr de referință stat membru/ autoritate competentă		
Date referitoare la investigația clinică (CI)		
Număr EUDAMED <i>(dacă este disponibil)</i>		
Număr de înregistrare la ANMDMR		
Titlul studiului		
Sponsor		
Producător		
Denumirea reprezentantului sponsorului (EU, EEA) <i>(dacă este disponibil)</i>		
Persoană de contact <i>(nume, adresă, e-mail, număr telefon)</i>		
Dispozitivul supus investigației <i>Denumire, ID produs, versiune, tip</i>		
Plan de investigație clinică <i>Număr/cod</i>		
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		