

Investigație clinică - Documentele justificative conform MDR

Lista armonizată a documentelor care trebuie atașate formularelor de înregistrare a cererilor pentru autorizarea evaluărilor clinice, investigațiilor clinice sau unor modificări substanțiale ale acestora

– Formular armonizat -

Versiunea 1.0

Document	Versiune/Dată [ZZ-LL-AA] la momentul înregistrării la ANMDMR	Versiune/Dată [ZZ-LL-AA] la momentul înregistrării autorizației/refuzului la ANMDMR	Rezumatul modificărilor efectuate	Modificarea solicitată ca urmare a evaluării de către ANMDMR /CE/CS
Obligatorii				
Scrisoare de înaintare				☐
Formular de înregistrare				
Broșura Investigatorului (inclusiv toate anexele, dacă este cazul)				☐
Planul investigației clinice (CIP)				☐
Planul evaluării clinice				☐
Rezumatul CIP				☐
Declarație de conformitate				☐
Exemple de etichete				☐
Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal				☐
Lista cerințelor generale pentru securitate și performanță				☐

După caz				
Descrierea măsurilor aplicate pentru conformarea cu regulile aplicabile pentru protecția și asigurarea confidențialității datelor și informațiilor cu caracter personal				☐
Documentația pentru managementul riscului				☐
Rapoarte de testare				☐
Dovada asigurării pentru investigația clinică				☐
Adecvarea locurilor de desfășurare și a echipei investigației				☐
Instrucțiunile de utilizare ale producătorului				☐
Adecvarea investigatorilor				☐
Proceduri de recrutare și materiale publicitare				☐
Documente pentru obținerea consimțământului informat, proceduri de informare pentru consimțământ, toate informațiile scrise pentru participanți, plăți și compensații pentru participanți				☐
Certificate emise de organisme notificate				☐
Decizii din alte țări				☐
Plan PMCF				☐
Opinia experților				☐
Alte documente				☐

Note

Acest template a fost elaborat de Grupul de Lucru al Comisiei Europene pentru Evaluări și Investigații Clinice pentru asigurarea trasabilității documentelor în absența EUDAMED.

Acest template din prezenta anexă trebuie utilizat împreună cu Formularul armonizat de înregistrare a cererii pentru autorizarea unei evaluări sau investigații clinice pentru un dispozitiv medical conform MDR (Anexa 2 la prezentul ordin). Utilizarea acestui template nu este obligatorie, doar recomandată.

Câmpurile marcate ca “obligatorii” sunt necesare pentru înregistrarea unei investigații clinice conform MDR, iar cele marcate “după caz” pot fi necesare, în funcție de investigația clinică.

În coloana “Rezumatul modificărilor efectuate” se introduce o scurtă descriere a secțiunilor modificate și tipul modificării.

Acronime utilizate

ANMDMR	Agentia Nationala a Medicamentului si Dispozitivelor Medicale din Romania
CE	Comitet de etică (Comisia Națională de Bioetică a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale)
CS	Comisie de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății
PMCF	Monitorizare clinică ulterioară introducerii pe piață (Post-market clinical follow-up)
CIP	Planul investigației clinice (Clinical Investigation Plan)
MDR	Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale, de modificare a Directivei 2001/83/CE, a Regulamentului (CE) nr. 178/2002 și a Regulamentului (CE) nr. 1.223/2009 și de abrogare a Directivelor 90/385/CEE și 93/42/CEE ale Consiliului (Medical Device Regulation - MDR).