

INDAGINE CLINICA POST MARKET CLINICAL FOLLOW-UP E RICERCA SU DISPOSITIVI MEDICI NON AI FINI DELLA MARCATURA CE – MODULO DI DOMANDA

Sezione 1: Dati identificativi indagine clinica

1.1 Dati identificativi del Promotore

Nome organizzazione	
Persona di riferimento	
Email	

1.7 Piano di indagine clinica – Clinical Investigation Plan (CIP)

Codice	
Versione	
Data	

1.8 Titolo dell'indagine clinica

Titolo completo	
Titolo breve	
Titolo per non addetti ai lavori	

Sezione 2: Descrizione indagine clinica

2.2 Disegno dell'indagine clinica

- Indagine esplorativa
- Indagine Confermativa
- Indagine osservazionale

2.3 Metodologia del disegno

- Caso Controllo
- Controllato
- Gruppi Paralleli
- Randomizzato
- Trasversale
- Aperto
- Doppio Cieco
- Altro

2.4 Tipologia di studio

- Post-market clinical follow up (PMCF)
- Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE

2.5 Obiettivi ed endpoints

Obiettivo(i) primario(i)	
Obiettivo(i) secondario(i)	

Altro(i) obiettivo(i)	
Endpoint primario(i)	
Endpoint secondario(i)	
Altri endpoint	

2.7 Numero di soggetti da arruolare

In Italia	
In Europa	
Fuori Europa	
Numero totale di soggetti che si intendono arruolare	

2.8 Durata dell'indagine clinica

Data di inizio prevista	
Data di fine prevista	

2.9 Popolazione in studio**2.9.1 Condizione medica**

E' associata una condizione medica?

 Sì No

E' una condizione medica considerata rara?

- Sì No

2.9.2 Area terapeutica

Indicare l'area terapeutica in cui ricade l'indagine clinica

2.9.3 Genere dei soggetti

- Femminile
 Maschile
 Altro

2.9.4 Criteri di inclusione

2.9.5 Criteri di esclusione

2.9.6 Tipologia di soggetti da reclutare nell'indagine clinica

- Sani
 Pazienti
 Popolazione vulnerabile
 Soggetti incapaci

- Minori
- Donne in gravidanza
- Donne in allattamento
- Pazienti in situazioni di emergenza
- Soggetti incapaci
- Altro (specificare)

2.9.7 Fasce d'età dei soggetti che si intende includere nell'indagine clinica

- In utero
- Neonati (da 0 a 27 giorni)
- Poppanti e bambini (da 28 giorni a 23 mesi)
- Bambini (da 2 a 5 anni)
- Adolescenti (da 12 a 17 anni)
- Adulti (da 18 a 84 anni)
- Anziani (da 85 anni)

Sezione 3: Dispositivo(i) sperimentale(i)

3.1 Dispositivo medico

3.1.1. Scopo medico del dispositivo

3.1.2 Tipo di dispositivo

- Implantabile
- Sistema

- Dispositivo attivo
- Destinazione non-medica
- Funzione di misura
- Sterile
- Strumento chirurgico riutilizzabile
- Software
- Destinato a somministrare o rimuovere una sostanza medicinale

3.1.3 Invasività

E' un dispositivo medico invasivo?

- Sì
- No

3.1.4 Dati identificativi del dispositivo

Nome generico:	
Nome commerciale:	
Modello	
Nome	
Nomenclatura Europea dei dispositivi medici	
Classificazione	
Regola di classificazione:	

Descrizione del dispositivo	
Destinazione d'uso clinica	

Il dispositivo contiene o incorpora una o più sostanze medicinali?

Sì No

Se sì, inserire il nome della o delle sostanze medicinali

Nome della o delle sostanze medicinali	
--	--

Il dispositivo incorpora o è stato fabbricato con uso di tessuti, cellule, sostanze biologiche

Sì No

Se sì, indicare quali

- Tessuti non vitali di origine umana o loro derivati con azione ancillare
- Cellule non vitali di origine umana o loro derivati con azione ancillare
- Tessuti non vitali di origine animale o loro derivati con azione ancillare
- Cellule non vitali di origine animale o loro derivati con azione ancillare
- Sostanze biologiche non vitali diverse da quelle riportate ai punti precedenti
- Nessuna di quelle proposte/non applicabile

Se sì, inserire le informazioni richieste nella sezione seguente

In quale misura la destinazione d'uso del dispositivo nell'indagine clinica è coperta dal marchio CE?

- Il dispositivo verrà utilizzato al di fuori della destinazione d'uso del suo marchio CE
- Il dispositivo verrà utilizzato nell'ambito della destinazione d'uso del suo marchio CE e non si prevedono procedure aggiuntive nell'indagine clinica
- Il dispositivo verrà utilizzato nell'ambito della destinazione d'uso del suo marchio CE ma si prevedono procedure aggiuntive nell'indagine clinica

Sezione 4: Confronto**4.1 Applicabilità della sezione 4**

E' previsto un confronto nell'indagine clinica?

Sì No

Se sì, è necessario completare la sezione 4.2.

4.2 Tipo di confronto

- Terapia
- Placebo
- Nessun trattamento
- Dispositivo medico

4.2.1 Dispositivo medico di confronto

Nome generico	
Nome commerciale	
Nome	
Modello	
Nomenclatura Europea del Dispositivo Medico	
Classificazione del dispositivo medico:	

Descrizione del dispositivo	
Destinazione d'uso (clinica)	

Il dispositivo contiene o incorpora una o più sostanze medicinali?

Sì No

Se sì, inserire il nome della o delle sostanze medicinali

Nome della o delle sostanze medicinali	
--	--

Il dispositivo incorpora o è stato fabbricato con uso di tessuti, cellule, sostanze biologiche

Sì No

Se sì, indicare quali

- Tessuti non vitali di origine umana o loro derivati con azione ancillare
- Cellule non vitali di origine umana o loro derivati con azione ancillare
- Tessuti non vitali di origine animale o loro derivati con azione ancillare
- Cellule non vitali di origine animale o loro derivati con azione ancillare
- Sostanze biologiche non vitali diverse da quelle riportate ai punti precedenti
- Nessuna di quelle proposte/non applicabile

Si possono aggiungere ulteriori dispositivi di confronto, utilizzando copia della sezione 4

Sezione 5: Informazioni nazionali**5.1 Condizione dell'indagine clinica**

Lo sponsor ha natura commerciale secondo le norme nazionali?

Si No

Con la presente dichiaro che le informazioni e la documentazione presentata con questa domanda/notifica sono corrette e che è stata fornita tutta la documentazione richiesta.

Dichiaro che il dispositivo medico è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili, ad eccezione di quelli oggetto di indagine e dichiaro altresì che sono state prese tutte le precauzioni al fine di proteggere la salute e la sicurezza dei pazienti e/o utenti.

Confermo che tutte le informazioni relative all'indagine clinica sono state rese in ottemperanza alla legislazione europea sulla protezione dei dati (GDPR).

Nome	
Posizione	

Luogo e Data

_____ e _____

Firma del Promotore
