FAC SIMILE

**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. **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**

[ ]  Impiantabile

[ ]  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 si, 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 si, 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 [ ]  NoSe 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 si, 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 Ie 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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_