Indagine clinica – Modulo di domanda secondo il Regolamento 2017/745.

**Modulo di domanda**

versione 1.0

|  |
| --- |
| **Sezione 1: Dati identificativi indagine clinica** |

* 1. **Dati identificativi dello sponsor**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome organizzazione |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Email (PEC) |  |

* **Persona di contatto dello sponsor**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

* **Dati identificativi del rappresentante legale dello sponsor nell’UE**

|  |
| --- |
| Lo sponsor ha un rappresentante legale nell’ UE? [ ]  Sì [ ]  No Se sì, completare le informazioni relative al rappresentante legale in UE (sezione 1.2)  |

* 1. **Dati identificativi del rappresentante legale in UE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome organizzazione |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Email (PEC) |  |

* **Persona di contatto del rappresentante legale in UE**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

* **Persona di contatto dell'indagine clinica**

|  |
| --- |
| [ ]  Stessa persona di contatto dello sponsor |
| [ ]  Stessa persona di contatto del rappresentante legale nell’UE |
| [ ]  Altro |
| **Se “altro”.** Completare la sezione seguente relativa ad altra persona di contatto per l’indagine clinica |

* **Altra persona di contatto per l'indagine clinica**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome  |  |
| Cognome |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Email |  |

* 1. **Tipo di indagine clinica**

|  |
| --- |
| Selezionare il percorso regolatorio appropriato per il tipo di indagine:[ ] Domanda di indagine clinica (MDR Art. 62(1)) [ ] Notifica di indagine clinica PMCF (MDR Art. 74(1)) [ ] Domanda/notifica di altre indagini cliniche (MDR Art. 82(1)) |

* 1. **Tipo di presentazione**

|  |
| --- |
| [ ] Prima presentazione in EEA[ ] Prima presentazione a livello nazionale (indagine clinica già presentata nell’EEA)* Inserire l'identificativo di indagine clinica (CIV-ID) attribuito:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_[ ] Ripresentazione * Inserire l'identificativo CIV‐ID se disponibile:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |

 **1.5 Paesi partecipanti nell'ambito EU/EEA/UK (Nord Irlanda), Turchia e Svizzera**

|  |
| --- |
| Indicare i paesi nell'ambito di EU/EEA/UK (Nord Irlanda), Turchia e Svizzerapartecipanti alla indagine clinica |
|  |

* 1. **Paesi partecipanti al di fuori dell’ambito EU/EEA/UK**

|  |
| --- |
| Se l’indagine è parte di un’indagine clinica multicentrica al di fuori dell’ambito EU/EEA/UK, fornire un elenco degli Stati extra EU/EEA nei quali l’indagine è effettuata |
|  |

# 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** |

## 2.1 Parere scientifico

|  |
| --- |
| Indicare se il fabbricante ha consultato un gruppo di esperti secondo l’Art. 61(2) del Regolamento (UE) 2017/745. [ ]  Sì [ ]  No |

**2.2 Disegno dell'indagine clinica**

|  |
| --- |
| [ ]  Indagine esplorativa [ ]  Indagine Confermativa[ ]  Indagine osservazionale  |
| [ ]  "First in human"[ ]  Non "first in human" |

**2.3 Metodologia del disegno**

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

**2.4 Fase di sviluppo**

|  |
| --- |
| [ ]  Fase pilota[ ]  Fase “pivotal”[ ]  Post-market |

**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 |  |

**2.6 Sinossi dell'indagine clinica**

|  |
| --- |
| **Sinossi complessiva** |

**2.7 Numero di soggetti da arruolare**

|  |  |
| --- | --- |
| In Europa |  |
| In Asia  |  |
| In Nord America |  |
| In Sud America |  |
| In Oceania |  |
| ***Numero totale di soggetti che si intende 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) |

# 2.10 Finalità del dispositivo sperimentale

**2.10.1 Indagine combinata Dispositivo Medico/Diagnostico in Vitro?**

[ ]  Sì [ ]  No

**Se si:**

|  |  |
| --- | --- |
| Numero di identificazione dello studio |  |

**2.10.2 La domanda è presentata in parallelo con una domanda di sperimentazione clinica**

 **su prodotti medicinali?**

[ ]  Sì [ ]  No

**Se si:**

|  |  |
| --- | --- |
| Numero UE di sperimentazione |  |

# 2.11 Sperimentatore coordinatore

|  |  |
| --- | --- |
| Nome  |  |
| Cognome |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

|  |
| --- |
| **Sezione 3: Dispositivo(i) sperimentale(i)** |

 **3.1 Dispositivo medico sperimentale**

**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 sperimentale**

|  |  |
| --- | --- |
| 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 |

|  |
| --- |
| Il dispositivo oggetto di indagine è coperto dal marchio CE ?[ ] Sì [ ] No |

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 |

|  |
| --- |
| Le procedure aggiuntive sono considerate gravose e/o invasive?[ ] Sì [ ] No**Se si**, inserire un commento sul motivo per cui vengono considerate tali |

Informazioni relative l’Organismo Notificato interessato, se applicabile

|  |  |
| --- | --- |
| Numero dell’ON |  |
| Nome dell’ON |  |

**3.2 Indagine clinica precedente**

|  |
| --- |
| Il dispositivo è stato oggetto in precedenza di altre indagini cliniche in UE?[ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire il numero(i) di riferimento (come il SIN, CIV-ID o altri numeri identificativi) delle indagini precedenti |

# 3.3 Parere scientifico/revisione

|  |
| --- |
| Il dispositivo sperimentale è stato oggetto di un parere scientifico da parte di un gruppo nazionale di esperti? [ ]  Sì [ ]  No |

**3.4 Fabbricante del dispositivo sperimentale**

|  |
| --- |
| Il fabbricante coincide con lo sponsor?[ ]  Sì [ ]  No**Se la risposta è "no",** completare le informazioni richieste nelle sezioni 3.4.1 e 3.4.2. |

**3.4.1 Informazioni sul fabbricante**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome organizzazione |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Email (PEC) |  |

* **Persona di contatto del fabbricante**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

**3.4.2 Informazioni sul mandatario**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome organizzazione |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Stato |  |
| Email (PEC) |  |

* **Persona di contatto del mandatario**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Cognome |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

**Si possono aggiungere ulteriori dispositivi di confronto, utilizzando copia della sezione 3**

**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**

|  |
| --- |
| Il dispositivo medico di confronto è marcato CE?[ ] Sì [ ] NoSe sì, verrà utilizzato nell'indagine clinica nella destinazione d'uso prevista dal marchio CE?[ ] Sì [ ] No |

|  |  |
| --- | --- |
| 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 Informazioni relative ai centri clinici**



**Ulteriori centri si possono aggiungere utilizzando la copia della sezione 5.1**

# 5.2 Informazioni relative alla revisione etica

|  |
| --- |
| Selezionare l'opzione applicabile:  [ ]  Parere del Comitato etico disponibile [ ]  Parere del Comitato Etico in fase di elaborazione [ ]  Parere del Comitato etico non obbligatorio prima della presentazione all'autorità competente. |

Qualora un Comitato etico sia stato selezionato da parte dello sponsor prima della presentazione inserire le informazioni relative al Comitato etico nella sezione seguente

|  |  |
| --- | --- |
| Nome |  |
| Indirizzo |  |
| Località |  |
| Numero di telefono |  |
| Email |  |

## 5.3 Condizione dell'indagine clinica

|  |
| --- |
| Lo sponsor ha natura commerciale secondo le norme nazionali?[ ]  Si [ ]  No |

## 5.4 Numero di soggetti che si intende arruolare in Italia

|  |  |
| --- | --- |
| Numero di soggetti che sIi intende arruolare nell'indagine in Italia |  |

*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) sperimentale 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 |  |

FIRMA