

Parte riservata all'UFFICIO VI – Ministero della Salute

CODICE IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO CLINICO.....

Data di ricevimento..... n.º di protocollo..... e CODICE PROGRESSIVO.....

**MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI (D.M.)
ai sensi dell'art. 14 del D.L.vo 46/97 e dell'art. 7 del D.L.vo 507/92**

PROPONENTE LA SPERIMENTAZIONE (SPONSOR):

1) FABBRICANTE _____

2) MANDATARIO _____

3) PROCURATORE SPECIALE / C.R.O. (se nominato specificare i compiti e le
responsabilità delegate):

TITOLO PROTOCOLLO CLINICO : _____

CODICE IDENTIFICATIVO DEL PROTOCOLLO CLINICO (deve essere mantenuto negli
eventuali emendamenti): _____

DATA E VERSIONE DEL PROTOCOLLO CLINICO: _____

EVENTUALI EMENDAMENTI – CRONOLOGIA (allegare gli schemi comparativi dei singoli emendamenti, mettendo in evidenza le modifiche effettuate rispetto al protocollo originario):

INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO SPERIMENTALE (D.M.):

FABBRICANTE: _____

DENOMINAZIONE DEL D. M. : _____

DESTINAZIONE D'USO PROPOSTA PER L'OTTENIMENTO
DEL MARCHIO CE: _____

SE IL D.M. E' MARCATO CE PER ALTRE DESTINAZIONI D'USO,
SPECIFICARE:

CLASSIFICAZIONE PROPOSTA AI SENSI DEI Dlgs 46/97 e 507/92:

classe I ||

classe IIa ||

classe IIb ||

classe III ||

D.M. impiantabile attivo

D.M. monouso

D.M. sterile

Altro: _____

REGOLE APPLICATE (all. IX al Dlgs 46/97): _____

EVENTUALE CODIFICA DEL D.M. SECONDO CLASSIFICAZIONE UNICA NAZIONALE C.N.D.:

RISCHIO TSE

PRESENZA NEL D.M. DI TESSUTO ANIMALE A RISCHIO TSE:

SI NO

SONO STATI OTTEMPERATI GLI OBBLIGHI PREVISTI PER IL FABBRICANTE DAL Dlgs 6 APRILE 2005, n° 67:

SI NO

In caso di risposta negativa, giustificare i motivi (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

SINTESI DELL'ANALISI DEL RISCHIO DEL D.M. (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

SINTESI DEGLI STUDI PRECLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione tecnica in cui sono descritti i relativi dettagli):

MODELLO ANIMALE ADOTTATO (razionale scientifico):

SINTESI DEGLI STUDI CLINICI (con riferimento alle pagine della documentazione scientifica in cui sono descritti i relativi dettagli):

						EVENTI SFAVOREVOLI	
Codice identificativo del protocollo clinico	N° soggetti effettivamente trattati	D.M.	Destinazione d'uso proposta	Durata del trattamento	Risultati e follow up	Reazioni/Eventi Avversi	Incidenti

Altro: _____

INFORMAZIONI GENERALI SUL PROTOCOLLO CLINICO

STUDIO INTERNAZIONALE SI NO

STUDIO MULTICENTRICO SI NO

ELENCO CENTRI PARTECIPANTI (indicare anche i corrispondenti sperimentatori principali):

SPERIMENTATORE COORDINATORE DELLA RICERCA _____

NUMERO PAZIENTI totali: _____

NUMERO PAZIENTI in Italia: _____

NUMERO PAZIENTI per centro: _____

NUMERO dei D.M. che si prevede verranno utilizzati nella sperimentazione nel territorio italiano: _____

RAZIONALE DELLO STUDIO (con riferimento alle pagine della documentazione scientifica in cui sono descritti i relativi dettagli ed alla letteratura disponibile):

BREVE SINTESI DEL PROTOCOLLO CLINICO (allegare flow chart): _____

OBIETTIVI DELLO STUDIO :

PRIMARIO _____

SECONDARIO _____

SINTESI DEI CRITERI DI INCLUSIONE : _____

SINTESI DEI CRITERI DI ESCLUSIONE : _____

SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DI EFFICACIA PRIMARI E SECONDARI :

SINTESI DEI CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA:

SINTESI DEI CRITERI DI VERIFICA DELLE PRESTAZIONI DEL D.M.:

POPOLAZIONE DELLO STUDIO:

VOLONTARI SANI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
PAZIENTI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
PAZ. RICOVERATI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
PAZ. AMBULATORIALI	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>
RICOV. + AMBUL.	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>

DISEGNO DELLO STUDIO:

- CONTROLLATO
- A GRUPPI PARALLELI
- NON CONTROLLATO
- APERTO
- SINGOLO CIECO
- DOPPIO CIECO

- RANDOMIZZATO
- NON RANDOMIZZATO
- CROSS OVER
- ALTRO

CONFRONTO VERSO:

- STESSO D.M. NON ATTIVATO
- ALTRO D.M. ATTIVATO
- NON ATTIVATO
- TERAPIA FARMACOLOGICA
- PLACEBO
- GRUPPO DI CONTROLLO NON TRATTATO
- CONFRONTO NON PREVISTO

DESCRIZIONE DEL D.M. USATO COME CONFRONTO:

- 1) FABBRICANTE: _____

- 2) NOME DEL D. M.: _____

- 3) DESTINAZIONE D'USO: _____

- 4) MARCHIO CE: _____

- 5) CLASSIFICAZIONE DEL D.M.: _____

BREVE DESCRIZIONE DELLA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DEL D.M. SPERIMENTALE: _____

ANALISI DEI RISCHI CLINICI e/o CHIRURGICI ASSOCIATI AL D.M. e/o ALLE PROCEDURE DI APPLICAZIONE RISPETTO AI TRATTAMENTI (anche farmacologici) GIA' IN USO PER LA MEDESIMA INDICAZIONE CLINICA:

EVENTUALI TRATTAMENTI CONCOMITANTI: _____

PIANIFICAZIONE DELLO STUDIO :

DATA PREVISTA INIZIO _____

DATA PREVISTA TERMINE _____

DURATA DELLO STUDIO (riferita al singolo paziente e comprensiva di tutte le fasi: reclutamento, trattamento, follow-up): _____

STATISTICA

- a) Esplicitare le modalità di calcolo del campione _____

- b) Sintetizzare il piano di analisi dei dati _____

ALTRE INFORMAZIONI _____

**RESPONSABILE LEGALE
DELLO SPONSOR**

(firma leggibile)

(nome e qualifica in stampatello)

(data)

**RESPONSABILE SCIENTIFICO
DELLO SPONSOR**

(firma leggibile)

(nome e qualifica in stampatello)

(data)