

COMUNICAT

Documentația care va fi depusă pentru evaluare în vederea autorizării studiilor clinice cu dispozitive medicale conform prevederilor Regulamentului UE 746/2017 (Anexa XIII și Anexa XIV) și a Ordonanței de Urgență a Guvernului 137 din 12 Octombrie 2022 va avea următoarea structură:

1. Scrisoare de însoțire (în engleză sau română)

2. Formularul de cerere este completat în mod corespunzător, conținând următoarele informații:

- numele, adresa și datele de contact ale sponsorului și, după caz, numele, adresa și datele de contact ale persoanei sale de contact sau ale reprezentantului său legal în conformitate cu articolul 58 alineatul (4) stabilit(e) în Uniune; ☐ în cazul în care sunt diferite de cele de la secțiunea de mai sus,
- numele, adresa și datele de contact ale producătorului dispozitivului destinat evaluării performanței și, după caz, ale reprezentantului său autorizat;
- titlul studiului referitor la performanță;
- numărul de identificare unic;
- statutul studiului referitor la performanță, de exemplu prima depunere, redepunere, modificări semnificative;
- informații și/sau trimiteri la planul de studiu referitor la performanță, de exemplu informații privind faza de proiectare a studiului referitor la performanță;
- în cazul redepunerii în legătură cu un dispozitiv pentru care s-a depus deja o cerere, data (datele) și numărul (numerele) de referință ale cererii anterioare sau, în cazul unei modificări semnificative, trimiterea la cererea inițială.

Sponsorul prezintă toate modificările față de cererea anterioară, împreună cu o justificare pentru modificările respective, în special dacă au fost făcute modificări pentru a aborda concluziile evaluărilor anterioare efectuate de autoritatea competentă sau de comisia de etică;

- în cazul în care cererea este depusă în paralel cu o cerere de efectuare a unui studiu clinic intervențional în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014, trimiterea la numărul de înregistrare oficial al studiului clinic intervențional;
- identificarea statelor membre și a țărilor terțe în care urmează să se desfășoare studiul referitor la performanța clinică în cadrul unui studiu efectuat în centre multiple sau un studiu multinațional la momentul depunerii cererii;
- o scurtă descriere a dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță, clasificarea sa și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului și a tipului de dispozitiv;
- rezumatul planului de studiu referitor la performanță;
- după caz, informații privind un dispozitiv de referință, clasificarea acestuia și alte informații necesare pentru identificarea dispozitivului de referință;
- dovezi din partea sponsorului potrivit cărora investigatorul și locul de desfășurare a investigației clinice sunt capabili să desfășoare studiul referitor la performanța clinică în conformitate cu planul de studiu referitor la performanță;
- informații privind data de începere prevăzută și durata studiului referitor la performanță;

- informații pentru identificarea organismului notificat, dacă acesta este deja implicat în momentul depunerii cererii privind studiul referitor la performanță;
- confirmarea conștientizării de către sponsor de faptul că autoritatea competentă poate contacta comisia de etică care evaluează sau a evaluat cererea;

3. Planul de studiu referitor la performanță conform Regulamentului 746/2017

4. Broșura investigatorului

Broșura investigatorului (BI) cuprinde informații privind dispozitivul care face obiectul studiului referitor la performanță care sunt relevante pentru studiu și disponibile la momentul depunerii cererii. Eventualele actualizări ale BI sau alte informații relevante care devin disponibile se aduc la cunoștința investigatorilor în timp util. BI este identificată în mod clar și conține, în special, următoarele informații:

- **Identificarea și descrierea dispozitivului**, inclusiv informații privind scopul propus, clasificarea riscurilor și regula de clasificare aplicabilă, în temeiul anexei VIII, proiectarea și fabricarea dispozitivului și trimiterea la generațiile anterioare și similare ale dispozitivului.
- **Instrucțiunile producătorului** pentru instalare, întreținere, menținere a standardelor de igienă și utilizare, inclusiv cerințele privind depozitarea și manipularea, precum și, în măsura în care astfel de informații sunt disponibile, informațiile care trebuie adăugate pe etichetă și instrucțiunile de utilizare care trebuie furnizate în momentul în care produsul este introdus pe piață. În plus, informații referitoare la orice fel de instruire relevantă necesară.
- **Performanța analitică.**
- **Datele clinice existente**, în special:

— rezultate din lucrări de specialitate relevante evaluate inter pares și avize sau poziții consensuale ale experților disponibile din partea asociațiilor profesionale relevante cu privire la siguranța, performanța, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului, validitatea științifică, performanța clinică și scopul propus al dispozitivului și/sau al dispozitivelor echivalente sau similare;

— alte date clinice relevante disponibile cu privire la siguranța, validitatea științifică, performanța clinică, beneficiile clinice pentru pacienți, caracteristicile proiectului și scopul propus al dispozitivelor similare, inclusiv informații referitoare la asemănări și deosebiri față de dispozitivul în cauză.

- **Rezumatul analizei beneficiu-risc** și al gestionării riscurilor, inclusiv informații cu privire la riscurile cunoscute sau previzibile și la avertismente.

În cazul dispozitivelor care includ țesuturi, celule și substanțe de origine umană, animală sau microbiană, informații detaliate privind țesuturile, celulele și substanțele și privind respectarea cerințelor generale privind siguranța și performanța relevante și gestionarea riscurilor specifice în legătură cu țesuturile, celulele și substanțele respective.

O listă care detaliază îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța stabilite în anexa I, inclusiv standardele și CS aplicate, integral sau parțial, precum și o descriere a soluțiilor pentru îndeplinirea cerințelor generale relevante privind siguranța și performanța, în cazul în care aceste standarde și CS nu au fost îndeplinite, sau au fost îndeplinite parțial, sau lipsesc.

O descriere detaliată a procedurilor clinice și a testelor de diagnostic utilizate în cursul studiului referitor la performanță, în special informații privind orice abatere de la practica clinică uzuală.

5.O declarație semnată de către persoana fizică sau juridică responsabilă cu fabricarea dispozitivului care face obiectul studiului referitor la performanță conform căreia dispozitivul în cauză este în conformitate cu cerințele generale privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I, pe lângă aspectele vizate de studiul referitor la performanța clinică și, în ceea ce privește aspectele respective, s-au luat toate măsurile de precauție pentru a proteja sănătatea și siguranța subiectului.

6.Dovada asigurării sau a acordării de despăgubiri subiecților în caz de vătămare, în temeiul articolului 65 din regulamentul 746/2017 și al dreptului intern relevant.

7.Documentele care urmează a fi utilizate pentru obținerea consimțământului în cunoștință de cauză, inclusiv fișa cu datele pacientului și declarația de consimțământ în cunoștință de cauză.

8.Descrierea măsurilor pentru respectarea normelor aplicabile privind protecția și confidențialitatea datelor cu caracter personal, în special:

— măsuri tehnice și organizatorice care vor fi puse în aplicare pentru a evita accesul, divulgarea, diseminarea, modificarea neautorizate sau pierderea informațiilor și a datelor cu caracter personal prelucrate;

— o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare pentru a asigura confidențialitatea înregistrărilor și a datelor cu caracter personal ale subiecților;

— o descriere a măsurilor care vor fi puse în aplicare în cazul unei încălcări a securității datelor pentru a atenua eventualele efecte adverse.