Studi delle prestazioni – Modifiche sostanziali dello studio delle prestazioni secondo il Regolamento (UE) 2017/746.

**Modulo di notifica** versione 1.0

# Section 1: DATI IDENTIFICATIVI DELLO STUDIO DELLE PRESTAZIONI

|  |  |
| --- | --- |
| **Inserire l’ID dello studio delle prestazioni (PS-ID)** |  |
| **Questa modifica sostanziale si riferisce a uno studio delle prestazioni che è attualmente sospeso/interrotto?** | [ ]  Sì[ ]  No |
| Quanti soggetti sono stati reclutati nello studio delle prestazioniIn tutto il mondoEuropa Nello Stato membro in cui si sta presentando questa modifica |
| **Inserire lo Stato membro in cui lo studio delle prestazioni è in corso** |  |

# Section 2: oggetto dELLA modifica sostanziale

|  |  |
| --- | --- |
| **Fornire una breve motivazione di questa modifica sostanziale** |  |
| **È probabile che questa modifica sostanziale abbia un impatto sui soggetti che partecipano allo studio delle prestazioni? (Selezionare tutto ciò a cui si applica))**[ ] Diritti dei soggetti[ ] Sicurezza dei soggetti[ ] Salute dei soggetti[ ] Altro [ ] Nessun impatto sui soggetti |
| **Ritiene che questa modifica sostanziale avrà probabilmente un impatto sui dati clinici generati? (Selezionare tutto ciò a cui si applica)**[ ] Robustezza dei dati clinici generati dallo studio delle prestazioni[ ] Affidabilità dei dati clinici generati dallo studio delle prestazioni[ ] Altro [ ] Nessun impatto sui dati clinici |

Dichiaro che le informazioni e la documentazione presentate con questa modifica sostanziale sono corrette nel dettaglio e che tutte le informazioni richieste sono state fornite. Il dispositivo oggetto dello studio è conforme ai requisiti generali di sicurezza e di prestazione applicabili, ad eccezione di quelli oggetto dell'indagine e sono state adottate tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del paziente e/o dell'utente. Confermo che tutte le informazioni sullo studio delle prestazioni raccolte per questa notifica, sono state fatte in conformità con la legislazione europea sulla protezione dei dati (GDPR).

Data

Nome

Ruolo