EUCROF
European CRO Federation

Sperimentazioni cliniche: Verso il nuovo regolamento

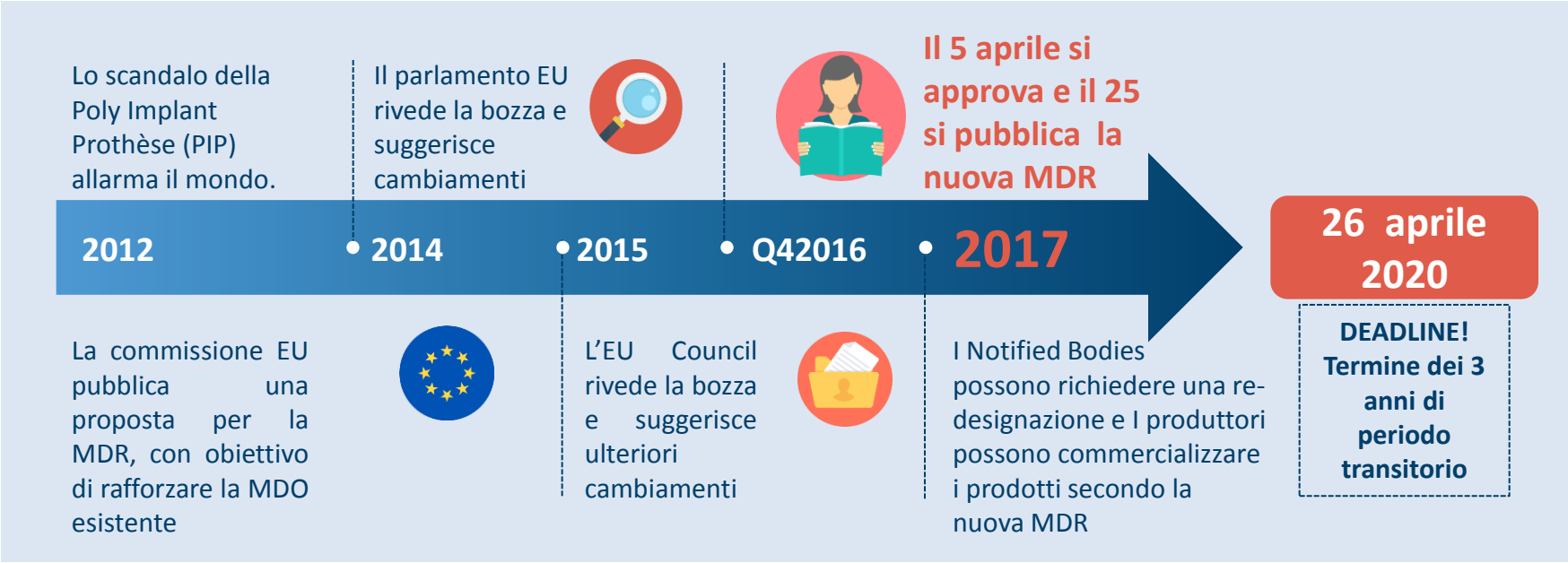
Stefano Marini, MD MFPM
EUCROF Vice-President
Paolo De Luca Borri

18 Dicembre 2017

Agenda

- Gestazione e nascita del Nuovo Regolamento
- Scopo e Area di applicazione
- La struttura e le novità
- Definizioni e Ruoli
- I diversi tipi di Indagine clinica
- Domanda di indagine clinica
- Sistema elettronico
- Procedura di valutazione coordinata
- Il Consenso informato & SPECIAL RULES

Gestazione e nascita del Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici



Gestazione e nascita del Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici

Procedura di Valutazione Coordinata per gli stati membri, Art. 78

Entro il 27 maggio 2026

- la Commissione presenta al Parlamento europeo e al Consiglio una **relazione sull'esperienza acquisita con l'applicazione dell'articolo 78** e
- propone, se del caso, una **revisione dell'articolo 78**, paragrafo 14 e dell'articolo 123, paragrafo 3, lettera h).

2026 → 2027 → 27-05-2027

ENTRO il 27 maggio 2027, la valutazione coordinata deve essere applicata solo dagli Stati membri nei quali dev'essere condotta l'indagine clinica, **che hanno accettato di applicarla**.

Dopo il 27 maggio 2027, TUTTI GLI STATI MEMBRI SONO TENUTI AD APPLICARE TALE PROCEDURA.

Lo scopo e l'area di applicazione

Articolo 1

Il Nuovo regolamento MDR 745/2017 si applica a:

- Dispositivi Medici (DM) e quelli Impiantabili Attivi (AIMD) per uso umano;
- Accessori per DM;
- **indagini cliniche relative a tali dispositivi medici e relativi accessori condotte nell'Unione**;
- Prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica elencati nell' Allegato XVI del regolamento
  - Esempi: Lenti a contatto, apparecchiature per la liposuzione, filling facciali, laser e apparecchiature a luce pulsata ad alta intensità per fotoringiovanimento cutaneo, tatuaggio o epilazione, attrezzature destinate alla stimolazione cerebrale, etc.

La struttura del Nuovo MDR

Capo I	AMBITO DI APPLICAZIONE E DEFINIZIONI
Capo II	MESSA A DISPOSIZIONE SUL MERCATO E MESSA IN SERVIZIO DEI DISPOSITIVI, OBBLIGHI DEGLI OPERATORI ECONOMICI, RICONDIZIONAMENTO, MARCATURA CE, LIBERA CIRCOLAZIONE
Capo III	IDENTIFICAZIONE E TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI, REGISTRAZIONE DEI DISPOSITIVI E DEGLI OPERATORI ECONOMICI, SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLA PRESTAZIONE CLINICA E BANCA DATI EUROPEA DEI DISPOSITIVI MEDICI
Capo IV	ORGANISMI NOTIFICATI
Capo V	CLASSIFICAZIONE E VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ
Capo VI	**VALUTAZIONE CLINICA E INDAGINI CLINICHE**
Capo VII	SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE, VIGILANZA E SORVEGLIANZA DEL MERCATO
Capo VIII	COOPERAZIONE TRA STATI MEMBRI, GRUPPO DI COORDINAMENTO PER I DISPOSITIVI MEDICI, LABORATORI DI RIFERIMENTO DELL'UE E REGISTRI DEI DISPOSITIVI
Capo IX	RISERVATEZZA, PROTEZIONE DEI DATI, FINANZIAMENTO E SANZIONI
Capo X	DISPOSIZIONI FINALI

Le principali novità

MDR

123 articoli
175 pagine
17 allegati

Per i Regolamenti EU: si tratta di leggi da applicare direttamente in tutti gli stati membri, senza spazio per interpretazioni locali.

Cambiamenti chiave della MDR

Maggiore reolamentazione sui dispositivi

Documentazione sulle evidenze cliniche più rigorosa

Maggiore attenzione sulla identificazione e tracciabilità

Definizione di specifiche comuni

Audit ai produttori senza preavviso

Maggiore autorità e/o coinvolgimento dei Notified Body

Vigilanza e sorveglianza sui mercati più rigorosa

Almeno una persona responsabile dell'aderenza alle normative

Le principali novità

- Riferimento alla ISO alla **ISO 14155:2011**
- Prevede espressamente il diritto del soggetto di **ritirare il proprio consenso** alla partecipazione nello Studio (Art. 63).
- Un regolamento dettagliato sul **consenso informato** (Art. 63)
- **Regole specifiche** per:
  - soggetti incapaci (art. 60)
  - Minori (art. 61)
  - donne in gravidanza o allattamento (art. 62)
  - situazioni di emergenza (art. 64)
- **Risarcimento danni** (art. 69)
- Modifiche al processo di **domanda di indagine clinica** (art. 70)
- Introduzione di un **Sistema elettronico** per gli Studi clinici
- Introduzione di una procedura di **valutazione coordinata** per le indagini cliniche
- Un regolamento più dettagliato **registrazione e segnalazione di eventi avversi** che si verificano durante le indagini cliniche (art. 80)

Cos'è un'indagine clinica

Secondo l'articolo 2 n.45 del nuovo Regolamento per «indagine clinica» si intende:

«qualsiasi **indagine sistematica** cui partecipano uno o più soggetti umani, volta a valutare la sicurezza o le prestazioni di un dispositivo»

Definizioni – Art. 2

N. 47	**«piano di indagine clinica»**	un documento in cui sono illustrati la motivazione, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, le considerazioni statistiche, l'organizzazione e la conduzione di una indagine clinica;
N. 48	**«dati clinici»**	informazioni sulla sicurezza o sulle prestazioni ricavate dall'impiego di un dispositivo e che provengono: — dalle **indagini cliniche relative al dispositivo** in questione, — dalle **indagini cliniche o da altri studi pubblicati** nella letteratura scientifica relativi a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da **relazioni pubblicate nella letteratura scientifica** sottoposta a valutazione inter pares su altre esperienze cliniche relative al dispositivo in questione o a un dispositivo di cui è dimostrabile l'equivalenza al dispositivo in questione, — da **informazioni clinicamente rilevanti** risultanti **dalla sorveglianza post-commercializzazione**, in particolare il follow-up clinico post-commercializzazione,
N. 51	**«evidenze cliniche»**	i dati clinici e i risultati della valutazione clinica relativi a un dispositivo, in qualità e quantità sufficienti da permettere una valutazione qualificata sulla capacità del dispositivo di ottenere i benefici clinici e la sicurezza previsti quando è utilizzato come previsto dal fabbricante
N. 53	**«beneficio clinico»**	**l'impatto positivo di un dispositivo sulla salute di una persona**, espresso in termini di un esito clinico significativo, misurabile e rilevante per il paziente, ivi compreso l'esito connesso con la diagnosi, ovvero un impatto positivo sulla gestione del paziente o sulla salute pubblica

Ruoli

I principali Attori di un'indagine clinica sono:

- **Lo Sponsor/Promotore**
- **Lo Sperimentatore**
- **Il Soggetto**

- **L'Autorità Competente**
- **Il Comitato di Etica**
- **L'Amministrazione locale**

Ruoli – Lo SPONSOR

Lo SPONSOR: qualsiasi persona, società, istituzione oppure organizzazione che si assume la responsabilità di avviare, gestire e curare il finanziamento dell'indagine clinica (Art. 2 n. 49)

- Se non ha sede in UE, provvede a nominare una persona fisica o giuridica quale suo **rappresentante legale**, responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor …. (Art. 62 par.2)

- Gli Stati membri possono decidere di non applicare il primo comma alle indagini cliniche da effettuare esclusivamente sul loro territorio, o sul loro e su quello di un paese terzo, purché lo sponsor stabilisca sul loro territorio almeno un **referente che sia il destinatario di tutte le comunicazioni con lo sponsor** previste dal regolamento. (Art. 62 par.2)

Ruoli – Lo SPERIMENTATORE

Lo SPERIMENTATORE: una persona **responsabile della conduzione** di un'indagine clinica presso un sito di indagine clinica (Art. 2, n. 54);

Lo sperimentatore è una persona **la cui professione è riconosciuta dallo Stato membro interessato come abilitato al ruolo di sperimentatore**, per le sue conoscenze scientifiche ed esperienza nel campo dell'assistenza dei pazienti (Art. 62 par. 6).

Gli altri membri del personale che partecipa allo svolgimento di un'indagine clinica sono opportunamente qualificati, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e metodologia della ricerca clinica ad assolvere ai propri compiti (Art. 62 par. 6).

Ruoli – Il SOGGETTO

Il SOGGETTO: una persona che partecipa a un'indagine clinica (Art. 2, n. 50);

Nella maggioranza dei casi il «soggetto» è anche sinonimo di «paziente»

Scientific Advice per Medical Device di classe IIb e III

Articolo 61 comma 2

Per i dispositivi della classe IIb e III:

Prima della valutazione e/o indagine clinica il fabbricante può **consultare un gruppo di esperti allo scopo di valutare la strategia di sviluppo clinico** e le proposte di indagine clinica che intende mettere in atto

Il fabbricante tiene in considerazione i pareri espressi dal gruppo di esperti (relazione sulla valutazione clinica -Paragrafo 12)

I Diversi tipi di indagine clinica

Il Nuovo regolamento prevede 3 diversi tipi di indagini:

1. valutazione clinica per fini di valutazione della conformità (Art. 62, par. 1)

2. valutazione clinica per fini diversi dalla valutazione della conformità (art. 82)

3. Indagini cliniche per dispositivi già marcati CE (art. 74)

Indagini cliniche per dimostrare la conformità dei dispositivi (Art. 62)

INDAGINI CLINICHE PRE-MARKET

- **stabilire e verificare** che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche elencate all'articolo 2, punto 1, e fornire le **prestazioni previste specificate dal fabbricante**
- **stabilire e verificare i benefici clinici** di un dispositivo specificati dal fabbricante
- **stabilire e verificare la sicurezza clinica** del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.

Indagini cliniche per fini diversi dalla valutazione di conformità dei dispositivi (Art. 82)

Le indagini cliniche non eseguite a norma di uno dei fini elencati all'articolo 62, paragrafo 1 (CONFORMITA') **devono essere conformi** alle disposizioni dei seguenti articoli:

- **Art. 62**, par. 2: Rappresentante legale se Sponsor non in EU.
- **Art. 62**, par. 3: soggetti che partecipano a un'indagine clinica siano tutelati e prevalgano su ogni altro interesse e che i dati clinici ricavati siano scientificamente validi, affidabili e solidi.
- **Art. 62**, par. 4, lettere:
  - b) un comitato etico non ha formulato un parere negativo
  - c) lo sponsor, o il suo rappresentante legale o un referente, è stabilito nell'Unione;
  - d) le popolazioni e i soggetti vulnerabili sono adeguatamente tutelati;
  - f) il soggetto o il suo rappresentante legale, ha fornito il consenso informato scritto;
  - h) sono rispettati il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati;
  - l) il dispositivo oggetto dell'indagine rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione applicabili a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti.
- **Art. 62**, par. 6: Requisiti dello Sperimentatore e del personale

Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura (Art. 74)

STUDI POST-MARKET (OSSERVAZIONALI/REGISTRO)

Indagine **PMCF**: un'indagine clinica al fine di valutare ulteriormente, nell'ambito della sua destinazione d'uso, un dispositivo che reca già la marcatura CE

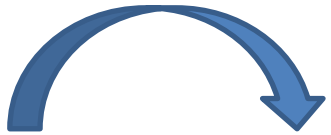
- Se i soggetti devono sottoporsi a procedure supplementari rispetto a quelle eseguite nelle normali condizioni d'uso del dispositivo e tali procedure supplementari sono invasive o gravose → Lo Sponsor informa gli Stati membri almeno 30 gg prima dell'inizio tramite sistema elettronico
- Valutazione al di fuori dell'ambito della sua destinazione d'uso → Si applicano gli articoli da 62 a 68….. Cioè le stesse regole valide per sperimentazione di dispositivo senza marchio CE.

Eccezioni (1/3)

Il regolamento prevede eccezioni all'obbligo di condurre un'indagine clinica, a condizione che :

- **tutte queste siano soddisfatte (Art. 61, par. 4):**
  a) il dispositivo sia stato progettato con modifiche di un dispositivo già commercializzato dallo stesso produttore;
  b) il produttore abbia dimostrato che il dispositivo modificato è equivalente a quello commercializzato, in accordo alla Sezione 3 dell'Allegato XIV e questa dimostrazione sia stata confermata da un organismo notificato, e
  c) la valutazione clinica del dispositivo in commercio sia sufficiente a dimostrare la conformità del dispositivo modificato mantenendo i principali requisiti di sicurezza e di prestazioni.

Oppure



Eccezioni (2/3)

- **Nei casi menzionati nel par. 6, in particolare i dispositivi impiantabili e di classe III, purché:**

1) **Siano stati legalmente commercializzati e messi in funzione in accordo con la Direttiva 90/385/EEC o la Direttiva 93/42/EEC** e per i quali la valutazione clinica sia basata su sufficienti dati clinici e che questi siano relativi alle principali specifiche del prodotto, e la sperimentazione clinica sia disponibile;

oppure

1) che **siano materiali** per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori, **la cui valutazione clinica sia fondata su dati clinici sufficienti e conformi** alla Sperimentazione Clinica relativa al singolo prodotto, e la sperimentazione clinica sia disponibile.

Eccezioni (3/3)

Un fabbricante che abbia dimostrato che un dispositivo è equivalente a un dispositivo già commercializzato non fabbricato da lui, può anche far riferimento al paragrafo 4 per non svolgere un'indagine clinica, a condizione che siano soddisfatte le seguenti condizioni in aggiunta a quanto prescrive detto paragrafo (Art. 61, par. 5):

- i due fabbricanti hanno posto in essere un contratto che consente espressamente al fabbricante del secondo dispositivo **pieno accesso alla documentazione tecnica** su base continuativa, e

- **la valutazione clinica originale è stata effettuata nel rispetto delle prescrizioni del presente regolamento**.

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche (Art. 62)

Un'indagine clinica può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:

a) **autorizzazione rilasciata dallo Stato membro** o dagli Stati membri in cui deve svolgersi l'indagine clinica
b) **comitato etico** non ha formulato un parere negativo, valido in tutto lo Stato membro
c) **lo sponsor**, o il suo rappresentante legale o un referente, **è stabilito nell'UE**
d) **le popolazioni** e i soggetti vulnerabili sono **adeguatamente tutelati**
e) **i benefici** previsti, per i soggetti o la salute pubblica, giustificano i rischi e i disagi prevedibili
f) **il soggetto** o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, il suo rappresentante legale designato, **ha fornito il proprio consenso informato scritto***
g) **al soggetto** o, qualora il soggetto non sia in grado di dare il suo consenso informato, al suo rappresentante legale designato, **sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni**, se necessario

può ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun pregiudizio e giustificazione

Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche (Art. 62)

h) **è rispettato il diritto all'integrità fisica e mentale del soggetto, il diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati** che lo riguardano a norma della direttiva 95/46/CE

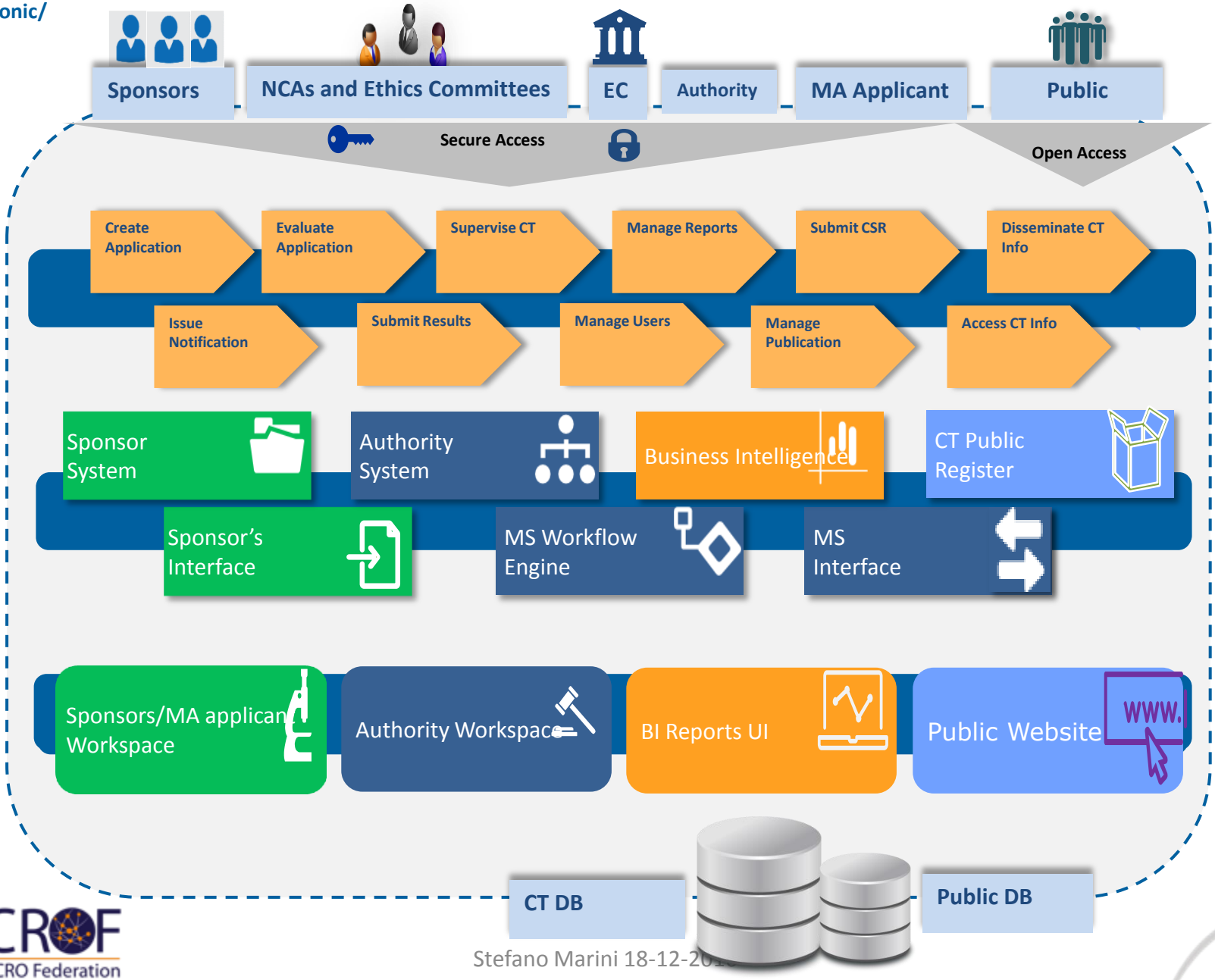
i) **minor misura possibile dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili per il soggetto** e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano di indagine clinica e sono oggetto di continua verifica

j) **l'assistenza medica** prestata al soggetto è di competenza di un medico adeguatamente qualificato

k) **il soggetto** o, se del caso, il suo rappresentante legale designato, **non ha subito alcun indebito condizionamento**, anche di natura finanziaria, per partecipare all'indagine clinica

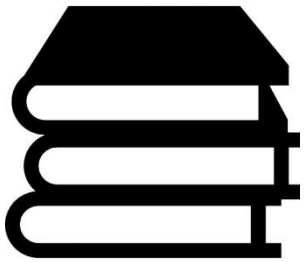
l) **il dispositivo** oggetto dell'indagine **rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione** applicabili di cui all'allegato I, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza dei soggetti.

CT Electronic/ System



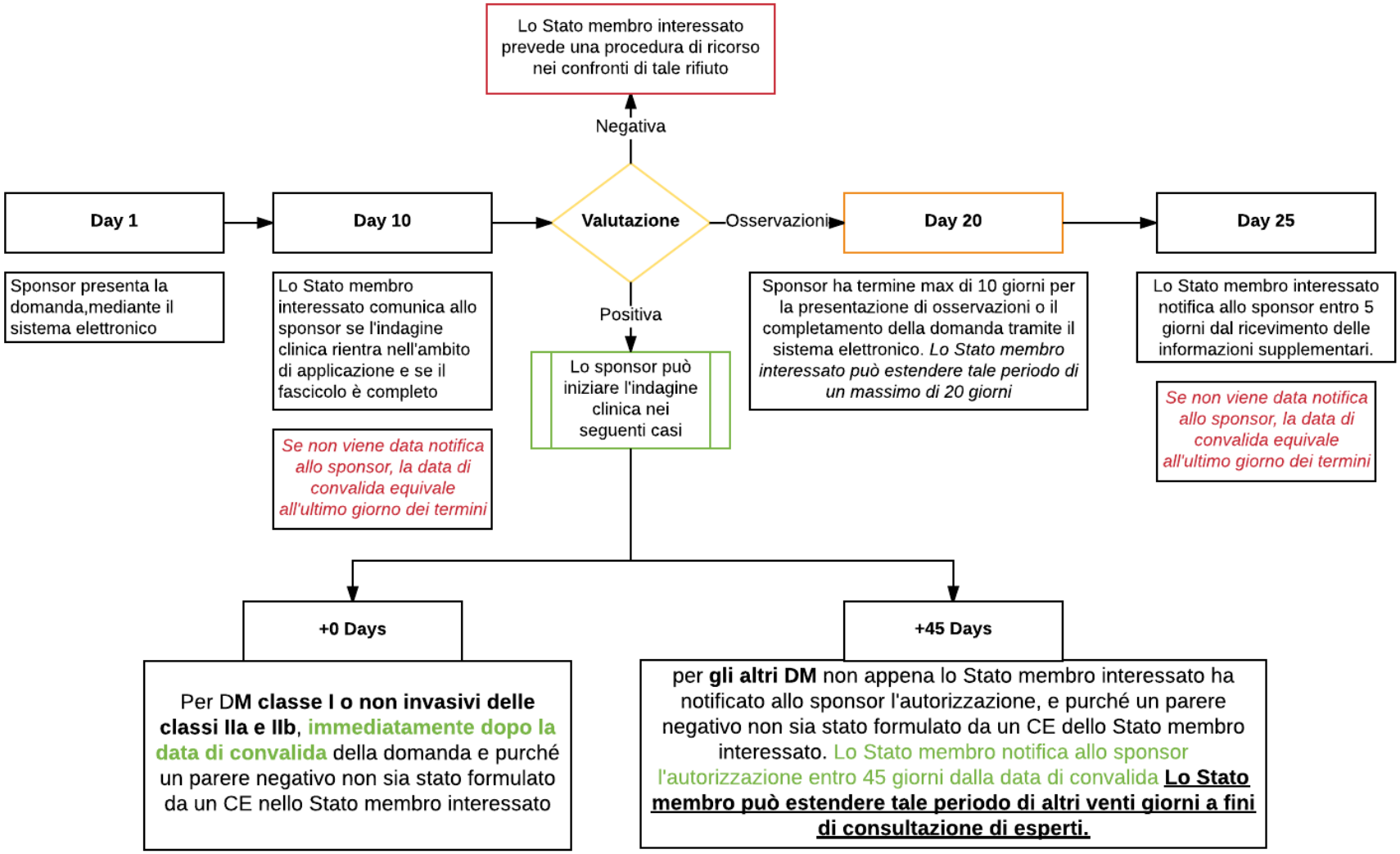
Documenti da allegare alla domanda di indagine clinica (Allegato XV, 2)

1. **Modulo di domanda**
2. **Dossier per lo sperimentatore**
3. **Piano di indagine clinica**
4. **Altre informazioni:**

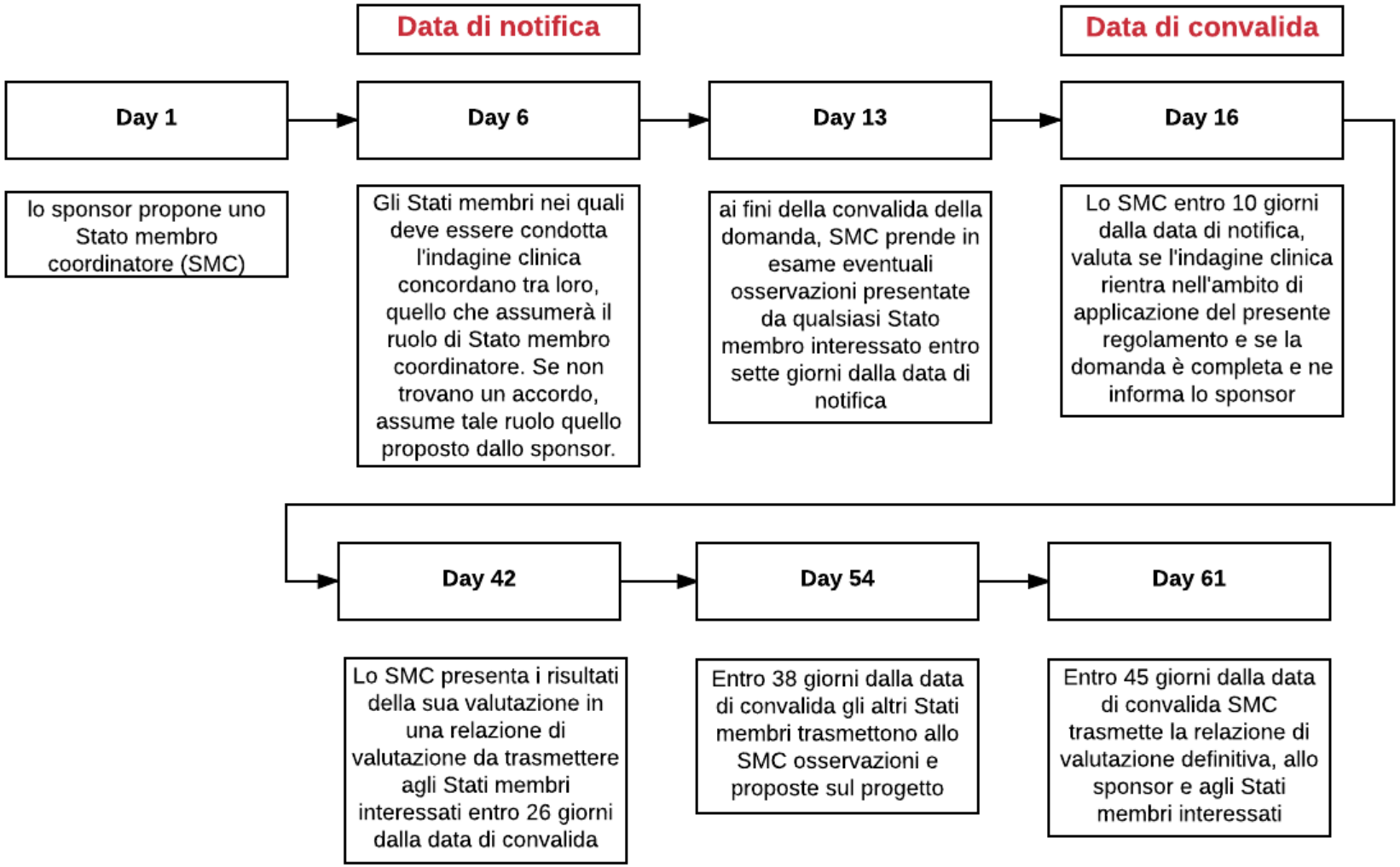


1. Una **dichiarazione** specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto.
2. copia del/i **parere/i emessi dal o dai comitati etici** interessati.
3. Prova di **copertura assicurativa** o di indennizzo dei soggetti in caso di pregiudizio
4. Documenti da utilizzare per ottenere il **consenso informato**
5. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di **tutela e riservatezza dei dati personali**
6. I **dettagli completi della documentazione tecnica disponibile**

Domanda di indagine clinica (Art. 70)



Valutazione Stati Membri (Art. 78)



Cosa valutano gli Stati Membri

Analizzano in dettaglio

- **l'adeguatezza del protocollo per la DIMOSTRAZIONE che** il presidio sperimentale sia conforme ai **REQUISITI DI SICUREZZA E PRESTAZIONI** applicabili e l'adozione di ogni **PRECAUZIONE** necessaria a proteggere la **SALUTE** e la **SICUREZZA** dei **SOGGETTI** partecipanti allo studio clinico;
- l'**ADEGUATEZZA** delle **MISURE** pianificate per l'installazione, messa in opera messa in funzione e manutenzione del presidio oggetto di sperimentazione;
- L'**ATTENDIBILITA'** e la robustezza dei **DATI** generati con lo studio clinico;
- se le **SOLUZIONI PREVISTE** dallo Sponsor **PER MINIMIZZARE I RISCHI** siano **DESCRITTE** secondo **STANDARD ARMONIZZATI** (e, se no, se le soluzioni per minimizzare i rischi garantiscano un livello di protezione equivalente a quello degli standard armonizzati);
- se i **REQUISITI DELL'ANNESSO XV** sono **RISPETTATI**;
- nel caso di presidi per uso sterile, **EVIDENZA** della **VALIDAZIONE** delle **PROCEDURE** di **STERILIZZAZIONE** previste dal produttore (o delle informazioni sul ricondizionamento e sulle procedure di sterilizzazione da mettere in atto da parte del sito di sperimentazione);
- la **DIMOSTRAZIONE** di **SICUREZZA, QUALITA' e UTILIZZABILITA' di ciascuno dei COMPONENTI di ORIGINE ANIMALE o UMANA o** delle sostanze che potrebbero essere considerate come **PRODOTTI MEDICINALI** secondo la Direttiva 2001/83/EC.

Ragioni per un possibile rigetto della domanda

Lo stato membro darà parere negativo alla domanda di autorizzazione se:

Il dossier di domanda resta incompleto dopo le richieste dello Stato Membro

Il presidio stesso o i DOCUMENTI INVIATI non corrispondono allo stato delle conoscenze scientifiche sulla materia

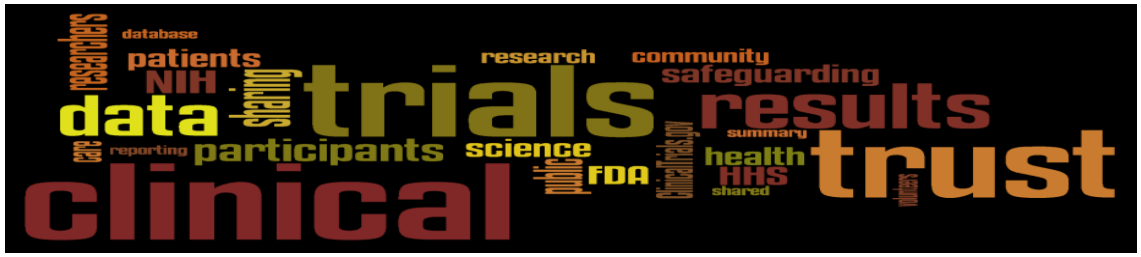
Lo studio Clinico, come proposto, non è in grado di fornire sufficienti EVIDENZE sulla SICUREZZA e sulla CONFORMITA' delle prestazioni del presidio a beneficio dei pazienti

Non sono rispettati i requisiti per gli studi clinici previsti dall'Art. 62 della MDR

Uno qualsiasi dei punti previsti dall'Art. 71, par. 3 ha ottenuto una valutazione negativa all'esame documentale (vedi elenco in slide prec.)

EUCROF
European CRO Federation

Grazie
Per
L'attenzione



Consenso Informato (Art. 63)

REQUISITI di Validità

SCRITTO, DATATO, FIRMATO

dalla persona che tiene il colloquio, dal soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, dal suo rappresentante legale designato, dopo essere stato debitamente informato

REGISTRATO

Se il soggetto non è in grado di scrivere, il consenso può essere fornito e registrato mediante appositi strumenti alternativi, alla presenza di almeno un testimone imparziale. In tal caso il testimone appone la propria firma e la data sul documento del consenso informato

DOCUMENTATO

Il soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire un consenso informato, il suo rappresentante legale designato riceve una copia della documentazione o della registrazione, a seconda dei casi, con cui è stato ottenuto il consenso informato.

TEMPO

Al soggetto o al suo rappresentante legale designato è concesso un periodo di tempo adeguato affinché possa soppesare la sua decisione di partecipare all'indagine clinica

Consenso Informato (Art. 63)

Qualsiasi soggetto o, qualora il soggetto non sia in grado di fornire il proprio consenso informato, il suo rappresentante legale designato, **può ritirarsi dall'indagine clinica in qualsiasi momento, senza alcun conseguente pregiudizio e senza dover fornire alcuna giustificazione,** revocando il proprio consenso informato.

Fatta salva la direttiva 95/46/CE, la revoca del consenso informato non pregiudica le attività già svolte e l'utilizzo dei dati ottenuti sulla base del consenso informato prima della sua revoca.

Regole specifiche
Soggetti incapaci (Art. 64)

Sperimentazione consentita solo se:

- consenso informato ottenuto dal rappresentante legale
- informazioni ricevute in forma adeguata alla capacità di comprendere
- rispetto del desiderio esplicito di un soggetto incapace
- no incentivi o benefici finanziari al soggetto
- associata a condizione clinica di cui il soggetto è affetto
- il soggetto incapace potrebbe trarre beneficio diretto superiore ai rischi
- la partecipazione alla procedura di acquisizione del consenso informato è considerata adeguata

Regole specifiche Minori (Art. 65)

Sperimentazione consentita solo se:

- consenso informato ottenuto dal rappresentante legale
- informazioni ricevute in forma adeguata
- rispetto del desiderio esplicito del minore
- no incentivi o benefici finanziari al soggetto
- finalizzata a studiare trattamenti per una condizione clinica che colpisce solo i minori
- potrebbe recare al minore beneficio diretto superiore ai rischi
- la procedura di acquisizione del consenso informato è considerata adeguata

Regole specifiche – donne in gravidanza o allattamento (Art. 66)

Sperimentazione consentita solo se:

- su donne in gravidanza/allattamento/ embrione/feto/neonato potrebbe recare benefici diretti superiore ai rischi
- evita qualsiasi impatto negativo sulla salute del bambino

Regole specifiche – Situazioni di Emergenza (Art. 68)

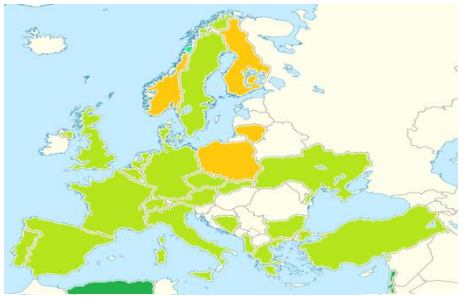
Consenso informato acquisito dopo la decisione di includere il soggetto nell'indagine clinica

A condizione che:

- la decisione sia presa in occasione del primo intervento
- Il soggetto non sia in grado di fornire il consenso preventivo a causa dell'urgenza della situazione
- Sia possibile un beneficio diretto

European CROs Federation
EUCROF - Status November 2017

- EUCROF is a non-profit organisation founded on 2005
- Members & Associate Members are legal entities registered in at least one European Country:
  - Associations of CROs, or Companies working in Clinical Research Services
- Partners are legal entities registered outside Europe



National Member Associations	Country	N. CROs
1. ACRO-CZ	Czech Republic	18
2. ACRON	The Netherlands	45
3. AECIC	Spain	28
4. AFCROs	France	70
5. AICRO	Italy	23
6. ASCRO	Sweden	13
7. BeCRO	Belgium	29
8. BVMA	Germany	41
9. CCRA	United Kingdom	32
10. HACRO	Greece	10
11.SAKDER	Turkey	26
12. SACROP	Slovakia	21

Associate Members

1. Albania
2. Austria
3. Bulgaria
4. Denmark
5. Germany
6. Portugal
7. Serbia
8. Switzerland
9. Ukraine
10. United Kingdom

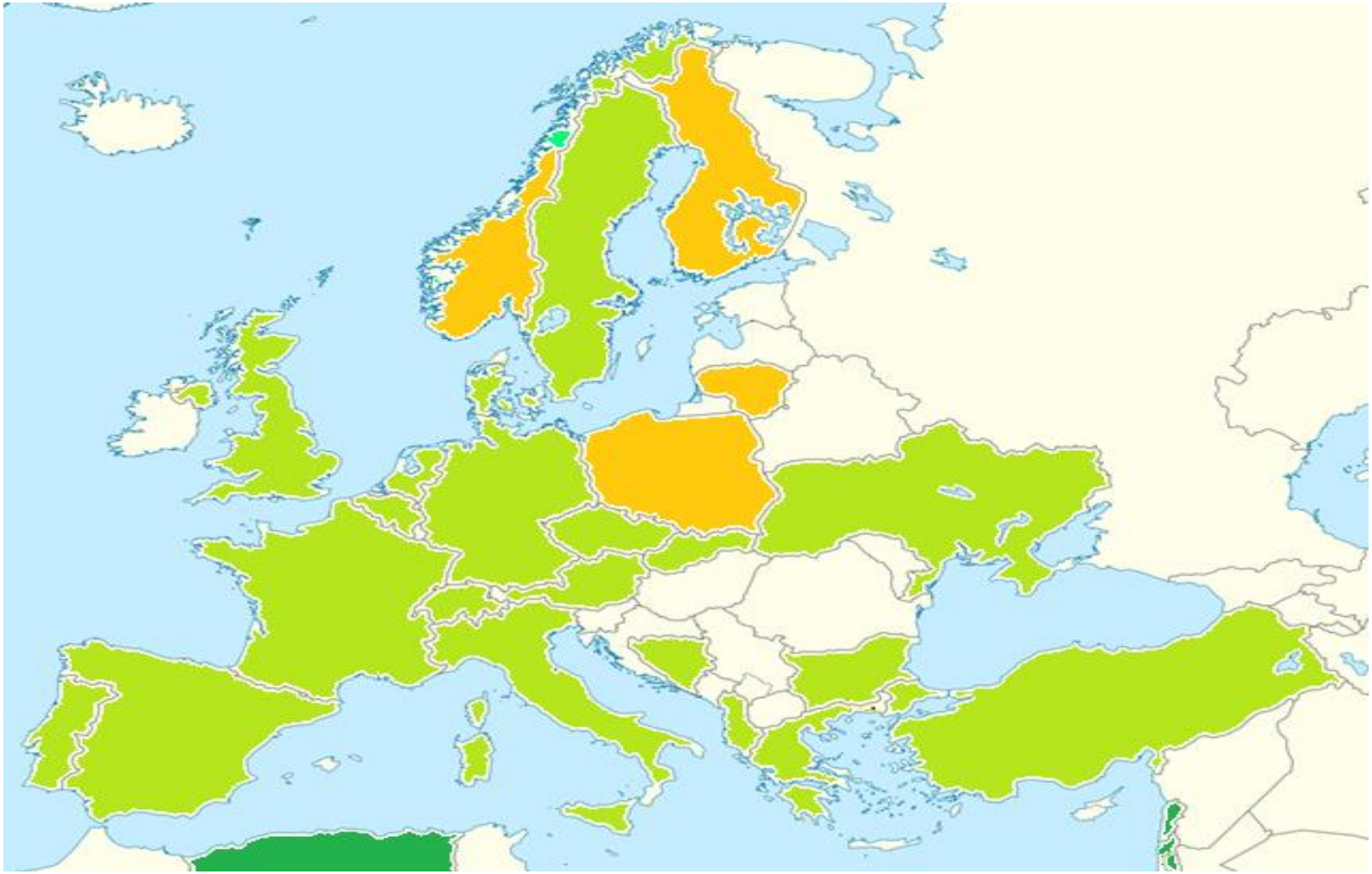
Partner Members

1. Algeria
2. Israel
3. Lebanon

EUCROF European CRO Federation

TOTAL: >350 Companies, 23 Countries , over 20.000 employees

EUCROF Geographic Representativeness November - 2017



EUCROF Members & Associates
Relationship in development
EUCROF Partners

EUCROF European CRO Federation

Il Nuovo Regolamento Europeo sui dispositivi medici

In relazione ai dispositivi medici per uso umano e dei loro accessori, la MDR stabilisce le norme relative a:

- immissione sul mercato
- messa a disposizione del mercato
- messa in servizio
- indagini cliniche.