Studio delle prestazioni – Modulo di domanda/notifica secondo il Regolamento (UE) 2017/746.

**Modulo di domanda/notifica** versione 1.0

# Sezione 1: Dati identificativi Studio delle prestazioni

**1.1 Dati identificativi dello sponsor**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome organizzazione** |  |
| **Indirizzo (incluso n. civico e CAP) \*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

Persona di contatto dello sponsor

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome** |  |
| **Cognome** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

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)  |

**1.2 Dati identificativi del rappresentante legale**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome organizzazione** |  |
| **Indirizzo (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

Persona di contatto del rappresentante legale

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome** |  |
| **Cognome** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

Persona di contatto dello studio delle prestazioni

|  |
| --- |
| [ ]  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 lo studio delle prestazioni |

Altra persona di contatto per lo studio delle prestazioni

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome**  |  |
| **Cognome** |  |
| **Indirizzo (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

**1.3 Tipo di studio delle prestazioni**

|  |
| --- |
| Selezionare il percorso regolatorio appropriato per il tipo di studio delle prestazioni:[ ] Domanda di studio delle prestazioni (IVDR Art. 58(1 &2))[ ] Notifica di studio PMPF (IVDR Art. 70(1))[ ]  Notifica di studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento che utilizzano solo campioni inutilizzati (IVDR Art. 58(2)) |

**1.4 Tipo di sottomissione**

|  |
| --- |
| [ ] Prima sottomissione in EEA, se disponibile inserire ID dello studio delle prestazioni (CIV-ID)[ ] Prima sottomissione a livello nazionale (Studio delle prestazioni già presentata nell’EEA)In tale caso, inserire l'identificativo dello studio delle prestazioni (CIV-ID) attribuito:[ ] RisottomissioneInserire CIV‐ID: |

**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 Svizzerache partecipano allo studio delle prestazioni |
|  |

**1.6 Paesi partecipanti al di fuori dell’ambito EU/EEA/UK (Nord Irlanda), Turchia e Svizzera**

|  |
| --- |
| Se lo studio è parte di uno studio delle prestazioni multicentrico al di fuori dell’ambito EU/EEA/UK, si prega di fornire un elenco di tutti gli Stati extra UE/EEA partecipanti |
|  |

**1.7 Piano dello studio delle prestazioni (PSP)**

|  |  |
| --- | --- |
| Codice PSP |  |
| Versione PSP |  |
| Data PSP |  |

**1.8 Titolo dello studio delle prestazioni**

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo completo |  |
| Titolo breve |  |
| Titolo per utenti profani |  |

# Sezione 2: Descrizione dello studio delle prestazioni

**2.1 caratteristiche dello studio delle prestazioni**

|  |
| --- |
| [ ]  prelievo invasivo di tipo chirurgico di campioni realizzato esclusivamente ai fini dello studio delle prestazioniNel caso seguente, la raccolta dei campioni rappresenta un serio rischio clinico per i soggetti? [ ]  Si [ ]  NoSi prega di giustificare la risposta:[ ]  studio interventistico della prestazione clinica come definito al punto (46) dell’articolo 2 dell’IVDR[ ]  Studio che comporta procedure supplementari invasive o altri rischi per i soggetti dello studio[ ]  Studio delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamentoNel caso seguente, saranno usati solo campioni inutilizzati nello studio? [ ]  Si [ ]  No[ ]  Studio PMPF che comporta procedure supplementari invasive o gravose rispetto a quelle eseguite in condizioni normali di utilizzazione del dispositivo[ ]  Altre caratteristiche:  |

**2.2 Fase di sviluppo**

|  |
| --- |
| [ ]  Pre -market[ ]  Post-market |

**2.3 Obiettivi ed endpoints**

|  |  |
| --- | --- |
| Obiettivo(i) primario(i) |  |
| Obiettivo(i) secondario(i) |  |
| Altro(i) obiettivo(i) |  |
| Endpoint primario(i) |  |
| Endpoint secondario(i) |  |
| Altri endpoint |  |

**2.4 Sinossi dello studio delle prestazioni**

|  |
| --- |
| Sinossi complessiva: |

**2.5 numero di soggetti /campioni**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Area Geografica** | **Soggetti** | **Campioni** |
| In Europa |  |  |
| In Asia  |  |  |
| In Africa |  |  |
| In Nord America |  |  |
| In Sud America |  |  |
| In Oceania |  |  |
| Numero totale di soggetti/campioni: |  |  |

**2.6 Durata dello studio delle prestazioni**

|  |  |
| --- | --- |
| Data di inizio prevista |  |
| Data di fine prevista |  |

**2.7 Popolazione in studio**

**2.7.1 Condizione medica**

|  |
| --- |
| È associata una condizione medica?[ ]  Sì [ ]  No |
| È una condizione medica considerata rara?[ ]  Sì [ ]  No |

**2.7.2 Genere dei soggetti**

|  |
| --- |
| [ ] Femminile [ ]  Maschile[ ]  Altro |

**2.7.3 Criteri di inclusione**

|  |
| --- |
|  |

**2.7.4 Criteri di esclusione**

|  |
| --- |
|  |

**2.7.5 Tipologia di soggetti da reclutare nello studio di prestazioni**

|  |
| --- |
| [ ]  Sani[ ]  Pazienti[ ]  Popolazione vulnerabile[ ]  Soggetti incapaci[ ]  Minori[ ]  Donne in gravidanza[ ]  Donne in allattamento[ ]  Pazienti in situazioni di emergenza[ ]  Altro (specificare) |

**2.7.6 Fasce d'età dei soggetti che si intende includere nello studio delle prestazioni**

|  |
| --- |
| [ ]  In utero[ ]  Neonati (da 0 a 27 giorni)[ ]  Infanti e bambini piccoli (da 28 giorni a 23 mesi)[ ]  Bambini (da 2 a 5 anni)[ ]  Bambini (da 6 a 11 anni)[ ]  Adolescenti (da 12 a 17 anni)[ ]  Adulti (da 18 a 84 anni)[ ]  Anziani (da 85 anni) |

**2.8 Finalità del dispositivo sperimentale**

**2.8.1 Studio combinato Dispositivo Medico/Dispositivo medico-Diagnostico in Vitro?**

|  |
| --- |
| [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire il numero di identificazione dello studio clinico:  |

**2.8.2 La domanda è presentata in parallelo con una domanda di sperimentazione clinica su prodotti medicinali?**

|  |
| --- |
| [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire il numero UE di sperimentazione clinica:  |

**2.9 Sperimentatore coordinatore**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome**  |  |
| **Cognome** |  |
| **Indirizzo (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

# Sezione 3: Dispositivo(i) per lo studio della prestazione

**3.1 Studio delle prestazioni**

**3.1.1. Scopo del dispositivo**

|  |
| --- |
| [ ]  Processo o stato fisiologico[ ]  Processo o stato patologico[ ]  Disabilità fisica congenita[ ]  Disabilità intellettiva congenita[ ]  Predisposizione a una condizione clinica o a una malattia[ ]  Per determinare la sicurezza con potenziali soggetti riceventi[ ]  Per determinare la compatibilità con potenziali soggetti riceventi[ ]  Per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento[ ]  Per definire le misure terapeutiche[ ]  Per monitorare le misure terapeutiche[ ]  Contenitore di campioni |

**3.1.2 Tipo di dispositivo**

|  |
| --- |
| [ ]  destinato a un test autodiagnostico[ ]  destinato per analisi decentrate[ ]  Test diagnostico di accompagnamento [ ]  Reagente [ ]  Uso professionale [ ]  Strumento [ ]  Kit[ ]  Sterile[ ]  Software[ ]  Calibratore[ ]  Materiale di controllo |

**3.1.3 Dati identificativi del dispositivo**

|  |  |
| --- | --- |
| Nome generico: |  |
| Nome commerciale: |  |
| Modello |  |
| Nome |  |
| Nomenclatura Europea dei dispositivi medici (EMDN) |  |
| Classificazione:(MDCG 2020 – 16) | [ ]  Classe A[ ]  Classe B[ ]  Classe C[ ]  Classe D |
| Regola di classificazione: | [ ]  Regola 1 - 1° trattino- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule;[ ]  Regola 1 - 2° trattino- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;[ ]  Regola 1 - 3° trattino- determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti;[ ]  Regola 2 - dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per determinare l’incompatibilità del gruppo sanguigno del feto materno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:— sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],— sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],— sistema Kell [Kel1 (K)],— sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],— sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],nel qual caso rientrano nella classe D;[ ]  Regola 3 - let. a) rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;[ ]  Regola 3 - let. b) rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;[ ]  Regola 3 - let. c) rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona;[ ]  Regola 3 - let. d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili;[ ]  Regola 3 - let. e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;[ ] Regola 3- let. g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro;[ ]  Regola 3 - let. i) a esami genetici umani;[ ]  Regola 3 - let. j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie potenzialmente letali;[ ]  Regola 3 - let. l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;[ ]  Regola 3 - let. m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità;[ ]  Regola 4 - let. a) I dispositivi per test autodiagnostici sono classificati nella classe C, a eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella classe B;[ ]  Regola 4 - let. b) I dispositivi destinati ad analisi decentrate sono classificati per proprio conto;[ ]  Regola 5 - let. a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche in vitro relative a un esame specifico;[ ]  Regola 5 - let. b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;[ ]  Regola 5 - let. c) contenitori di campioni;[ ]  Regola 6 - I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra sono classificati nella classe B;[ ]  Regola 7 - I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato sono classificati nella classe B; |
|
| Descrizione del dispositivo |  |
| Destinazione d'uso |  |

|  |
| --- |
| Se il dispositivo per lo studio delle prestazioni è un dispositivo diagnostico di accompagnamento inserire il nome della o delle sostanza/e medicinale/i a cui il dispositivo è riferito:  |
| Il dispositivo include tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbiologica? [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire ulteriori richieste sui tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbiologica:  |
| Il dispositivo usato è marcato CE?[ ] Sì [ ] NoSe sì, inserire le informazioni richieste nella sezione seguente |
| In quale misura la destinazione d’uso del dispositivo nello studio delle prestazioni 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 nello studio delle prestazioni[ ]  Il dispositivo verrà utilizzato nell’ambito della destinazione d’uso del suo marchio CE ma si prevedono procedure aggiuntive nello studio delle prestazioniLe procedure aggiuntive sono considerate gravose e/o invasive?[ ] Sì [ ] NoSe sì, 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 Studio delle prestazioni precedente**

|  |
| --- |
| Il dispositivo per lo studio delle prestazioni è stato precedentemente oggetto di studio in UE?[ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire il numero(i) di riferimento (come il SIN, PS-ID o altri numeri di riferimento) dello studio delle prestazioni precedente |

**3.3 Parere scientifico/revisione**

|  |
| --- |
| Il dispositivo per lo studio delle prestazioni è stato oggetto di un parere scientifico/revisione da parte di un gruppo nazionale di esperti? [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire i riferimenti pertinenti di questa opinione |

**3.4 Fabbricante del dispositivo per lo studio delle prestazioni**

|  |
| --- |
| 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 (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

Persona di contatto del fabbricante

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome** |  |
| **Cognome** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail** |  |

**3.4.2 Informazioni sul mandatario**

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome organizzazione** |  |
| **Indirizzo (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\***  |  |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

Persona di contatto del mandatario

|  |  |
| --- | --- |
| **Nome** |  |
| **Cognome** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

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

# Sezione 4: Confronto

**4.1 Applicabilità della sezione 4**

|  |
| --- |
| È previsto un confronto nello studio delle prestazioni? [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, è necessario completare la sezione 4.2.  |

**4.2 Tipo di confronto**

|  |
| --- |
| [ ]  Dispositivo Medico-Diagnostico in Vitro[ ]  Altro, si prega di specificare |

**4.2.1 Dispositivo medico o dispositivo medico-diagnostico in vitro di confronto**

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

|  |  |
| --- | --- |
| Nome generico |  |
| Nome commerciale |  |
| Nome |  |
| Modello |  |
| Nomenclatura Europea del Dispositivo Medico (EMDN) |  |
| Classificazione | [ ]  Classe A[ ]  Classe B[ ]  Classe C[ ]  Classe D |
| Regola di classificazione: | [ ]  Regola 1 - 1° trattino- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile nel sangue e nei suoi componenti, in cellule, tessuti o organi, o in uno dei loro derivati, al fine di valutare la loro idoneità per trasfusioni, trapianti o somministrazione di cellule;[ ]  Regola 1 - 2° trattino- rilevamento della presenza di o dell'esposizione a un agente trasmissibile che provoca una malattia potenzialmente letale o con un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;[ ]  Regola 1 - 3° trattino- determinazione del carico infettivo di una malattia potenzialmente letale ove il monitoraggio sia fondamentale nel processo di gestione dei pazienti;[ ]  Regola 2 - dispositivi destinati a essere utilizzati per la verifica del gruppo sanguigno o per determinare l’incompatibilità del gruppo sanguigno del feto materno o per la tipizzazione dei tessuti, al fine di garantire la compatibilità immunologica del sangue e dei suoi componenti, nonché di cellule, organi o tessuti destinati a trasfusione o trapianti o alla somministrazione di cellule, sono classificati nella classe C, a meno che siano destinati a determinare uno dei seguenti marcatori:— sistema ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)],— sistema Rhesus [RH1 (D), RHW1, RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)],— sistema Kell [Kel1 (K)],— sistema Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)],— sistema Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)],nel qual caso rientrano nella classe D;[ ]  Regola 3 - let. a) rilevazione della presenza o dell'esposizione a un agente sessualmente trasmesso;[ ]  Regola 3 - let. b) rilevazione della presenza nel liquido cerebrospinale o nel sangue di un agente infettivo privo di un rischio di propagazione elevato o sospetto tale;[ ]  Regola 3 - let. c) rilevazione della presenza di un agente infettivo, se sussiste un considerevole rischio che un risultato errato possa essere causa di morte o di gravi disabilità per la persona, il feto o l'embrione sottoposti al test, o per la discendenza della persona;[ ]  Regola 3 - let. d) alla determinazione dello stato immunitario delle donne in gravidanza, a fini di screening prenatale, in rapporto agli agenti trasmissibili;[ ]  Regola 3 - let. e) alla determinazione dello status infettivo o immunitario, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente che possa mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. f) a essere utilizzati nei test diagnostici di accompagnamento;[ ] Regola 3- let. g) a essere utilizzati nella stadiazione delle malattie, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. h) a essere utilizzati nello screening, nella diagnosi o nella stadiazione del cancro;[ ]  Regola 3 - let. i) a esami genetici umani;[ ]  Regola 3 - let. j) al monitoraggio del livello di medicinali, sostanze e componenti biologiche, se sussiste il rischio che un risultato errato comporti una decisione sulla gestione del paziente tale da mettere in pericolo di vita il paziente o la sua discendenza;[ ]  Regola 3 - let. k) all'assicurazione sulla gestione di pazienti affetti da malattie o patologie potenzialmente letali;[ ]  Regola 3 - let. l) al rilevamento di disfunzioni congenite dell'embrione o del feto;[ ]  Regola 3 - let. m) al rilevamento di disfunzioni congenite dei neonati nel caso in cui la mancata identificazione e cura di tali disfunzioni possa comportare conseguenze potenzialmente letali o gravi disabilità;[ ]  Regola 4 - let. a) I dispositivi per test autodiagnostici sono classificati nella classe C, a eccezione dei dispositivi per evidenziare lo stato di gravidanza, testare la fertilità e determinare il livello di colesterolo e i dispositivi per il rilevamento di glucosio, eritrociti, leucociti e batteri nelle urine, che rientrano nella classe B;[ ]  Regola 4 - let. b) I dispositivi destinati ad analisi decentrate sono classificati per proprio conto;[ ]  Regola 5 - let. a) prodotti destinati a usi generici di laboratorio, accessori privi di caratteristiche critiche, soluzioni tampone, soluzioni di lavaggio, terreni di coltura a uso generale e coloranti per test istologici, destinati dal fabbricante a renderli idonei alle procedure diagnostiche in vitro relative a un esame specifico;[ ]  Regola 5 - let. b) strumenti destinati specificamente dal fabbricante a essere utilizzati per procedure diagnostiche in vitro;[ ]  Regola 5 - let. c) contenitori di campioni;[ ]  Regola 6 - I dispositivi non disciplinati dalle regole di classificazione di cui sopra sono classificati nella classe B;[ ]  Regola 7 - I dispositivi costituiti da materiali di controllo senza un valore quantitativo o qualitativo assegnato sono classificati nella classe B; |
| Descrizione del dispositivo |  |
| Destinazione d'uso |  |

|  |
| --- |
| Il dispositivo include tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbiologica? [ ]  Sì [ ]  NoSe sì, inserire ulteriori richieste sui tessuti, cellule e sostanze di origine umana, animale o microbiologica:  |

Si possono aggiungere ulteriori dispositivi di confronto, utilizzando copia della sezione 4 in appendice a questo modulo di domanda/notifica

# Sezione 5: Informazioni nazionali

**5.1 Informazioni relative ai centri clinici**

Inserire la lista dei centri partecipanti allo studio delle prestazioni

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Nome dell’istituzione | Indirizzo (Indirizzo sede legale se del caso) | Sperimentatore | Riferimenti dei contatti degli sperimentatori |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**5.2 Informazioni relative ai comitati etici**

|  |
| --- |
| Selezionare l'opzione applicabile:  [ ]  Parere del Comitato etico disponibile, nella seguente opzioneSelezionare l’opinione del Comitato etico[ ] Positiva [ ] Negativa[ ]  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 (incluso n. civico e CAP)\*** |  |
| **Località** |  |
| **Stato** |  |
| **Numero di telefono** |  |
| **e-mail\*\*** |  |
| **Opinione del Comitato etico**[ ]  Io sono consapevole che l’autorità competente può contattare il comitato etico che sta valutando o ha valutato la domanda |

(\*) Indirizzo sede legale se del caso

(\*\*) si prega di inserire almeno un indirizzo email non-PEC

**5.3 Condizione dello studio delle prestazioni**

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

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

|  |
| --- |
| Quanti soggetti si intendono arruolare nello studio in Italia per il quale si sta sottoponendo domanda/notifica? |

SI prega di utilizzare il modello denominato “Elenco Allegati” per identificare chiaramente quali documenti vengono allegati a questa domanda/notifica.

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-diagnostico in vitro oggetto dello studio delle prestazioni è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili, ad eccezione di quelli oggetto di studio 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 allo studio delle prestazioni sono state rese in ottemperanza alla legislazione europea sulla protezione dei dati (GDPR).

Date

(gg/mm/aa)

Nome

Ruolo