**OBRAZEC MedPri-MP-obr03**

**VLOGA ZA PRIGLASITEV KLINIČNE RAZISKAVE**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **A** | | **SPLOŠNI PODATKI** | | | | | | | | | | | | | | |
| **1.\*** | | **Predlagatelj klinične raziskave** | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Status predlagatelja | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | Proizvajalec *(izpolnite poglavje A1 in A3)* | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | Pooblaščeni predstavnik proizvajalca *(izpolnite poglavje A1, A2 in A3)* | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | Pooblaščenec proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca po ZUP-u[[1]](#footnote-1) *(izpolnite poglavje A1, A3, A4 ter poglavje A2, če je primerno)* | | | | | | | | | | | | | |
| **A1** | | **Proizvajalec medicinskih pripomočkov** | | | | | | | | | | | | | | |
| **2.\*** | Ime ali firma\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **3.\*** | Naslov ali sedež\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **4.\*** | Poštna št. in pošta\* | | |  | | | | | | 4.1.\* | Država\* | | |  | | |
| **5.\*** | Kontaktna oseba\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **6.\*** | E-mail\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **7.\*** | Tel.\* | | |  | 7.1.\* | Faks | |  | | | | | 7.2. | Mobitel | |  |
| **A2** | | **Pooblaščeni predstavnik proizvajalca medicinskih pripomočkov** | | | | | | | | | | | | | | |
| **8.\*** | Ime ali firma\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **9.\*** | Naslov ali sedež\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **10.\*** | Poštna št. in pošta\* | | |  | | | | | | 10.1.\* | | Država\* | | |  | |
| **11.\*** | Kontaktna oseba\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **12.\*** | E-mail\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **13.\*** | Tel.\* | | |  | 13.1.\* | | Faks | |  | | | | 13.2. | Mobitel | |  |
| **A3** | | **Sponzor klinične raziskave** | | | | | | | | | | | | | | |
| **14.\*** | Ime ali firma\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **15.\*** | Naslov ali sedež\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **16.\*** | Poštna št. in pošta\* | | |  | | | | | | 16.1.\* | | Država\* | | |  | |
| **17.** | Kontaktna oseba | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **18.\*** | E-mail\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **19.\*** | Tel.\* | | |  | 19.1.\* | | Faks | |  | | | | 19.2. | Mobitel | |  |
| **A4** | | **Pooblaščenec proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca** | | | | | | | | | | | | | | |
| **20.\*** | Ime ali firma\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **21.\*** | Naslov ali sedež\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **22.\*** | Poštna št. in pošta\* | | |  | | | | | | 22.1.\* | | Država\* | | |  | |
| **23.\*** | Kontaktna oseba\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **24.\*** | E-mail\* | | |  | | | | | | | | | | | | |
| **25.\*** | Tel.\* | | |  | 25.1.\* | | Faks | |  | | | | 25.2. | Mobitel | |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **B** | **PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  |  | | | | | pripomoček v postopku ugotavljanja skladnosti | | | | | | | | | |  | | | pripomoček z oznako CE | | | | | | | | | |
| **26.** | | | Direktiva | | | | | | | | | | 93/42/EGS | | | | | 90/385/EGS | | | | | | | |  | | |
| **27.** | | | GMDN koda | | | | | | | | | |  | | | | 27.1. Drugo[[2]](#footnote-2) | | | | | | | |  | | | |
| **28.\*** | | | Ime\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28.1. | | | Jezikovne različice imena[[3]](#footnote-3) | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **29.** | | | Model | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **30.** | | | Klasifikacijsko pravilo | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **31.\*** | | | Razred\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| razred I | | | | | | | | | razred I, sterilen | | | razred I, z merilno funkcijo | | | | | | | | | | razred I, sterilen z merilno funkcijo | | | | | | |
| razred IIa | | | | | | | | | razred IIb | | | razred III | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **32.\*** | | Glavni namen delovanja\*[[4]](#footnote-4) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **33.\*** | | Opis medicinskega pripomočka\*4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **34.\*** | Številka priglašenega organa\* (če sodeluje v postopku pregleda sistema kakovosti) | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **C** | **PODATKI O KLINIČNI RAZISKAVI** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **35.** | | Predložitev: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | Prva | | |  | Ponovna (če je ponovna predložitev navesti predhodne podatke in referenčne številke) | | | | | | | | |  | | |  | | | | | |
| **36.\*** | | Naslov klinične raziskave\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **37.** | | Eudamed mednarodna identifikacijska številka raziskave CIV ID (v kolikor obstaja) | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **38.\*** | | Številka protokola\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **39.\*** | | Namen klinične raziskave\*[[5]](#footnote-5) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **40.\*** | | Število lokacij izvajanja klinične raziskave v Sloveniji\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| **41.** | | Tip klinične raziskave: | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | |  | | | Enocentrična | | |  | Multicentrična (izpolnite prilogo A) | | | | | | | | |  | | | Multinacionalna (izpolnite prilogo A) | | | | | |
| **42.\*** | | | Podatki o poslovnem subjektu, kjer se bo izvajala klinična raziskava\*[[6]](#footnote-6) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42.1.\* | | | Ime ali firma\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42.2.\* | | | Naslov ali sedež\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42.3.\* | | | Poštna št. in pošta\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42.4.\* | | | E-mail\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | |
| 42.5.\* | | | Tel.\* | | | | | | | | | |  | | | | | | | | 42.5.1.\* | | | Faks | | |  | |
| **43.\*** | | | Trajanje klinične raziskave\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Datum predvidenega začetka\* | | | | | | | |  | | | | Datum predvidenega zaključka\* | | | | | | | | | | | |  | |
| **44.\*** | | | Število preizkušancev v klinični raziskavi\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Skupno število preizkušancev | | | | | | | |  | | | | Število preizkušancev v Sloveniji\* | | | | | | | | | | | |  | |
| **45.\*** | | | Podatki o raziskovalcu, ki je odgovoren za vodenje klinične raziskave v Sloveniji\* | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 45.1.\* | | | Ime in priimek\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 45.2.\* | | | Naslov\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 45.3.\* | | | Poštna št. in pošta\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
| 45.4.\* | | | E-mail\* | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **PRILOŽENA DOKUMENTACIJA** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 1\* | | | | |  | | | Dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti sponzorja in za primer morebitne škode za preizkušanca, ki bi nastala kot posledica raziskave | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 2\* | | | | |  | | | Izjava, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve ustrezne direktive, poleg vidikov, ki so zajeti v klinični raziskavi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 3\* | | | | |  | | | Izjava, ali medicinski pripomoček kot sestavni del vključuje snov ali derivat človeške krvi | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 4\* | | | | |  | | | Mnenje Komisije Republike Slovenije za medicinsko etiko | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 5\* | | | | |  | | | Izjava, da bodo upoštevani vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti raziskovalcev in preizkušancev | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 6\* | | | | |  | | | Brošura raziskovalca (glej navodila za izpolnjevanje) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 7\* | | | | |  | | | Plan klinične raziskave (glej navodila za izpolnjevanje) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Priloga 8 | | | | |  | | | Pooblastilo proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca pooblaščencu za predložitev vloge (če je primerno) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

S podpisom izjavljam, pod kazensko in materialno odgovornostjo, da so podatki in dokumentacija, ki so sestavni del te vloge popolni in točni.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | |
| Kraj, datum | Žig | Ime in priimek ter pozicija osebe pooblaščene za zastopanje | |
|  |  |  |
|  |  | Podpis | |

** BODIMO OKOLJU PRIJAZNI: ne tiskaj teh navodil, v kolikor to ni nujno potrebno.**

**NAVODILA ZA IZPOLNJEVANJE**

Podatki v poljih označenih z zvezdico (\*) so obvezni podatki v vlogi. Priloge od 1 do 7 so obvezni sestavni del vloge. Obvezna vsebina prilog 6 in 7 je označena z zvezdico (\*). **Vloga brez teh podatkov oz. prilog ni popolna**, skladno z 39. členom Zakona o medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. [98/2009](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?urlid=200998&stevilka=4284), v nadaljevanju ZMedPri) in 18. členom Pravilnika o medicinskih pripomočkih (Ur.l. RS, št. 37/2010, 66/2012).

Pri izpolnjevanju vloge svetujemo upoštevanje smernice [MEDDEV 2.7/2pdf(37 KB)](file:///\\uz-01\Skupno\SEKTORJI\MP\OMP%20-SPLOŠNE%20ZADEVE\ZAKONODAJA%20IN%20DOKUMENTI%20%20EK\9-Smernice\1-MEDDEV\Clinical%20investigation,%20clinical%20evaluation\MEDDEV%202.7.2%20rev.2.docx.pdf) (Guide for Competent Authorities in making an assessment of clinical investigation notification, september 2015).

**Vloga kot tudi njene priloge mora biti izpolnjena v slovenskem jeziku.**

**SPLOŠNI PODATKI**

* **točka 1:** predlagatelj klinične raziskave je lahko proizvajalec medicinskih pripomočkov ali njegov pooblaščen predstavnik. V kolikor je predlagatelj tretja oseba, tj. pooblaščenec proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika, priložite ustrezno pooblastilo.
* **točke 2 do 7 (A1):** izpolnite podatke o proizvajalcu medicinskega pripomočka.
* **točke 8 do 13 (A2):** izpolnite podatke o pooblaščenem predstavniku proizvajalca medicinskih pripomočkov, če ima proizvajalec medicinskih pripomočkov sedež v tretji državi. V tem primeru je potrebno izpolniti tudi točke od 2 do 7.
* **točke 14 do 19 (A3):** izpolnite podatke o sponzorju klinične raziskave.
* **točke 20 do 25 (A4):** izpolnite podatke o pooblaščencu proizvajalca ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca (če je primerno).

**PODATKI O MEDICINSKEM PRIPOMOČKU**

* **označite, ali gre za medicinski pripomoček z oznako CE (kadar je cilj klinične raziskave uporaba medicinskega pripomočka v namene, ki niso bili predmet postopka ugotavljanja skladnosti) ali brez njega**
* **točka 26:** označite, katera direktiva ureja medicinski pripomoček, za katerega predlagate klinično raziskavo
* **točke 27-31:** vpišite ustrezno GMDN kodo (če obstaja), ime medicinskega pripomočka, model, klasifikacijsko pravilo ter označite razred medicinskega pripomočka za katerega predlagate klinično raziskavo.
* **točka 32:** vpišite glavni namen delovanja medicinskega pripomočka v klinični raziskavi. Namen mora biti enak namenu opisanem v brošuri raziskovalca.
* **točka 33:** vpišite opis medicinskega pripomočka. Opis mora biti enak opisu v brošuri raziskovalca.
* **točka 34:** vpišite številko priglašenega organa, v kolikor je že v tej fazi vključen v postopek pregleda sistema kakovosti oz. v kolikor za izdelek že obstaja certifikat ES.

**PODATKI O KLINIČNI RAZISKAVI**

* **točka 35:** vpišite, ali je bila ista raziskava že kdaj prej vložena pri JAZMP in posredujte podatke o morebitni predhodni predložitvi.
* **točka 36:** vpišite naslov klinične raziskave.
* **točka 37:** vpišite mednarodno identifikacijsko številko raziskave CIV ID, v kolikorje bila klinična raziskava že priglašena v drugi državi članici ter vpisana v evropsko bazo podatkov za medicinske pripomočke (Eudamed).
* **točka 38:** vpišite številko protokola klinične raziskave.
* **točka 39:** vpišite namen klinične raziskave. Namen mora biti enak namenu opisanem v planu klinične raziskave.
* **točka 40:** vpišite število lokacij izvajanja klinične raziskave.
* **točka 41:** označite, ali bo klinična raziskava potekala na eni lokaciji (enocentrična), na več lokacijah izključno v Sloveniji (multicentrična) ali na več lokacijah v različnih državah (multinacionalna). V primeru večjega števila lokacij izpolnite tudi Prilogo A k obrazcu MedPri-MP\_obr03.
* **točka 42:** vpišite podatke o poslovnem subjektu, kjer se bo izvajala klinična raziskava.
* **točki 43 in 44:** vpišite datum predvidenega začetka in zaključka klinične raziskave ter število preizkušancev.
* **točka 45:** vpišite podatke o raziskovalcu, ki je odgovoren za vodenje klinične raziskave v Sloveniji. Pri naslovu vpišite naslov ustanove, kjer je raziskovalec zaposlen.

**PRILOGE**

**Priloge od 1 do 7 so obvezni sestavni del vloge, vloga brez le-teh ni popolna.** Obvezna vsebina prilog 6 in 7 je označena z zvezdico (\*).

**Priloga 1:** Priložite ustrezno dokazilo sponzorja, iz katerega je razvidno, da zavarovanje krije dotično klinično raziskavo (naslov klinične raziskave).

**Priloga 2:** Izjavo sestavi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali njegov pooblaščen predstavnik, če proizvajalec ni iz EU. Izjava vsebuje podatke o proizvajalcu medicinskega pripomočka, podatke za identifikacijo medicinskega pripomočka ter navedbo, da medicinski pripomoček izpolnjuje bistvene zahteve ustrezne direktive, razen vidikov, ki so zajeti v klinični raziskavi (naslov klinične raziskave). Izjavo podpiše zakoniti zastopnik proizvajalca medicinskih pripomočkov ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca.

**Priloga 3:** Izjavo sestavi proizvajalec medicinskih pripomočkov ali njegov pooblaščen predstavnik, če proizvajalec ni iz EU. Izjava vsebuje podatke o proizvajalcu medicinskega pripomočka, podatke za identifikacijo medicinskega pripomočka ter navedbo, ali medicinski pripomoček kot sestavni del vključuje snov ali derivat človeške krvi. Izjavo podpiše zakoniti zastopnik proizvajalca medicinskih pripomočkov ali pooblaščenega predstavnika proizvajalca.

**Priloga 5:** Izjavo sestavi sponzor. Izjava vsebuje podatke o proizvajalcu medicinskega pripomočka, podatke za identifikacijo medicinskega pripomočka, ter navedbo, da bodo v raziskavi (naslov klinične raziskave) upoštevani vsi previdnostni ukrepi za zaščito zdravja in varnosti raziskovalcev in preizkušancev. Izjavo podpiše zakoniti zastopnik sponzorja.

**Priloga 6:** Brošura raziskovalca ima sledečo vsebino (**z zvezdico \* je označena obvezna vsebina**):

1. \* Trgovsko ime
2. Generično ime
3. Ime modela
4. Številka modela, vključno z verzijo, če obstaja
5. \* Razvrstitev
6. Opis predvidene klinične koristi (priporočena uporaba ISO 14155)
7. \* Opis pripomočkavključno s seznamom dodatkov, glavnim namenom, načinom delovanja in diagrami poteka ali blok diagrami glavnih komponent ter, če je primerno, kratek opis drugih pripomočkov, načrtovanih, da bodo uporabljeni v kombinaciji za namen klinične raziskave
8. Opredelitev vseh značilnosti pripomočka, ki se razlikujejo od prejšnjih podobnih trženih pripomočkov (če je primerno)
9. Podrobnosti o morebitnih novih ali predhodno nepreverjenih značilnostih pripomočka, vključno s funkcijo in principom delovanja (če je primerno)
10. \* Dokumentacija, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi s podobnimi izdelki, ki so že na trgu, ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami
11. Povzetek izkušenj s podobnimi napravami, ki jih je naredil isti proizvajalec, vključno s trajanjem prisotnosti na trgu in pregledom zapletov povezanih z lastnostmi, pritožbami in sprejetimi ukrepi za rešitev le-teh. Potrebno je navesti, kako je izkušnja s predhodnimi pripomočki vplivala na obstoječo spremembo konstrukcije (če je primerno).
12. \* Dokumentacija o dosedanjih kliničnih podatkih za dotični pripomoček ali podobne pripomočke (če obstaja, npr. če je pripomoček že na trgu za drug predvideni namen uporabe)
13. \* Dokumentacija o že opravljenih kliničnih raziskavah (če obstaja)
14. \* Poročilo o dosedanjih zapletih z medicinskim pripomočkom, ki se raziskuje (če je primerno, npr. če je pripomoček že na trgu za drug predvideni namen uporabe)
15. Analiza koristi/tveganja, ki vključuje prepoznane nevarnosti in oceno tveganj, povezanih s proizvodnjo (vključno z dejavniki, ki se nanašajo na izbiro pripomočka, izbiro materialov, programske opreme) in uporabo pripomočka, skupaj z opisom ukrepov, ki so bili uporabljeni za zmanjšanje ali odpravo ugotovljenih tveganj. (Lahko je vključeno tudi v planu klinične raziskave.)
16. Povzetek in analiza predkliničnih testiranj in eksperimentalnih podatkov, vključno z rezultati projektnih izračunov, mehanskih testov, električnih testov, testov za validacijo programske opreme, preverjanja zanesljivosti delovanja in morebitnih poskusov učinkovitosti in varnosti na živalih
17. Opis materialov, ki prihajajo v stik s telesom, razlogi za izbiro in navedba standardov (če je primerno)
18. Opis, kako je bila obravnavana biokompatibilnost in biološka varnost, vključno s prepoznavanjem nevarnosti in tveganj, povezanih z uporabo pripomočka, in kako so bili le-ti obravnavani (če je primerno)
19. Opredelitev vseh farmakoloških sestavin pripomočka z opisom namembnosti in predhodnimi izkušnjami z uporabo te učinkovine (če je primerno). Dodatne informacije, ki so potrebne v zvezi z zdravilno učinkovino:
    * Predviden namen sestavine v sklopu pripomočka in analiza tveganja
    * Vir sestavine, dovoljenje za izdelek (če je primerno), količina sestavine in način vključitve le-te v medicinski pripomoček
    * Metoda proizvodnje (z navedbo topil/reagentov, ki so bili uporabljeni pri obdelavi ter morebitnih ostankov le-teh)
    * Podatki o kontroli izvornih materialov (specifikacije zdravilne učinkovine, npr. Summary of the European Drug Master File, referenca na Evropsko farmakopejo; po možnosti sklic na dodeljeno Clinical Trial Exemption (CTE) (če obstaja)). Zaželeno je sklicevanje na »The rules governing medicinal substances in the European Community«, volume III, Addendum II.
    * Kvalitativni in kvantitativni testi opravljeni na zdravilni učinkovini
    * Podatki o stabilnosti učinkovine glede na pričakovani rok uporabnosti oz. življenjsko dobo medicinskega pripomočka
    * Toksikološki profil učinkovine (povzetek rezultatov testiranja toksičnosti oz. biološke združljivosti, vključujoč vpliv na sposobnost razmnoževanja, podatke o toksičnosti na zarodek oz. plod in ob-porodni toksičnosti ter podatke o mutagenosti oz. karcinogenosti učinkovine)
    * Farmakodinamika učinkovine v zvezi z medicinskim pripomočkom
    * Farmakokinetične lastnosti (vzorci lokalne oz. sistemske izpostavljenosti, trajanje izpostavljenosti, maksimalna izpostavljenost, maksimalna koncentracija v plazmi, upoštevajoč individualno variabilnost); nova zdravilna učinkovina mora obravnavati sproščanje učinkovine iz pripomočka, njeno kasnejšo porazdelitev in izločanje
    * Lokalna toleranca (zlasti, če je način izpostavljenosti različen od običajne uporabe), npr. rezultati testiranja po EN/ISO 10993 ali pregled strokovne literature
20. Projektne risbe, če je to potrebno za razumevanje delovanja pripomočka (če ni navedeno v »Navodilu za uporabo«)
21. Opis programske opreme, logike in omejitev (če je primerno in če ni navedeno v »Navodilu za uporabo«)
22. Metoda sterilizacije in validacija (metoda, obrazložitev, EtO ostanki) ter način čiščenja, dezinfekcije in sterilizacije za pripomočke za ponovno uporabo (če je primerno in če ni navedeno v »Navodilu za uporabo«)
23. Informacijo o snovi ali derivatu človeške krvi kot sestavnemu delu pripomočka skupaj s podatki preskusov, ki izkazujejo varnost, kakovost in uporabnost snovi ali derivata v zvezi s predvidenim namenom (če je primerno)
24. Informacije o tkivih živalskega izvora, ki so vključena v pripomoček, skupaj s podatki o pridobivanju in zbiranju tkiv živalskega izvora pred proizvodnim postopkom, vse podrobnosti v zvezi z validacijo proizvodnih postopkov uporabljenih za zmanjšanje ali inaktivacijo povzročiteljev okužbe. To velja tudi v primeru produktov genskega inženirstva (če je primerno)
25. Opredelitev in način izpolnjevanja posebnih proizvodnih pogojev
26. Seznam uporabljenih standardov v celoti ali deloma, ali opis rešitev, ki so bile uporabljene za izpolnjevanje bistvenih zahtev direktive, če relevantni standardi niso bili v celoti uporabljeni.
27. \* Osnutek ovojnine oziroma prodajne embalaže in navodilo za uporabo, vključno s tveganji, kontraindikacijami in opozorili, če obstajajo
28. Zahteve proizvajalca za vračilo pripomočka in posledično preprečevanje nedovoljene uporabe (če pride v poštev, npr. pripomočki za vsaditev ali za večkratno uporabo).

**Priloga 7:** Plan klinične raziskave ima sledečo vsebino (**z zvezdico \* je označena obvezna vsebina**):

1. \* Naslov klinične raziskave
2. \* Številka protokola klinične raziskave
3. \* Podatki o raziskovalcu, odgovornem za vodenje klinične raziskave (ime, naslov ustanove, kjer je raziskovalec zaposlen, elektronska pošta, življenjepis
4. Podatki o drugih kliničnih raziskovalcih, glavnem in koordinirajočem raziskovalcu pri multicentričnih/multinacionalnih kliničnih raziskavah (ime, poklicna kvalifikacija, poklicni položaj, naslov ustanove, kjer je raziskovalec zaposlen)
5. \* Podatki o lokaciji izvajanja klinične raziskave in podatki o drugih institucijah, ki imajo pomembno vlogo v klinični raziskavi, npr. centralni laboratoriji
6. \* Podatki o sponzorju klinične raziskave in proizvajalcu medicinskega pripomočka (pri podatkih o proizvajalcu medicinskega pripomočka navedite tudi naslov proizvodne enote, kjer je bil medicinski pripomoček izdelan)
7. Povzetek plana klinične raziskave z referenco na uporabljene standarde GCP (dobre klinične prakse), t.j Helsinška deklaracija in ISO 14155
8. \* Namen klinične raziskave
9. Hipoteza, ki mora biti skladna z namenom klinične raziskave in načrtom statistične obdelave
10. \* Pisna privolitev preizkušanca in besedilo obvestila, s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu klinične raziskave in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje (lahko je ločen dokument)
11. Kopija osnutka obrazca za zbiranje kliničnih podatkov (Case Report Form, CRF; lahko je ločen dokument)
12. \* Utemeljitev in upravičenost klinične raziskave (pričakovana klinična korist); povzetek ozadja z znanstvenimi referencami; predklinična testiranja in pregled predhodnih kliničnih raziskav kot pomoč za utemeljitev upravičenosti izvajanja klinične raziskave
13. Analiza in ocena tveganja pripomočka in klinične raziskave
14. \* Načrt klinične raziskave (npr. randomizirana, nadzorovana) vključno z opisom primarnih in sekundarnih končnih točk, ki ustrezajo ciljem klinične raziskave
15. Identifikacija spremenljivk, ki se uporabljajo z namenom, da se potrdi ali ovrže hipoteza, metode in čas ocenjevanja
16. \* Število preizkušancev (z utemeljitvijo)
17. \* Trajanje klinične raziskave s predvidenim začetkom in zaključkom ter predlaganim obdobjem spremljanja (z utemeljitvijo)
18. Načrt spremljanja klinične raziskave
19. Kriteriji za izbor preizkušancev (inclusion criteria)
20. Kriteriji za umik iz študije (exclusion criteria)
21. Opis in obrazložitev tveganj, povzročenih z invazivnimi postopki, ki niso medicinsko zahtevani (če je primerno)
22. Opis splošnih metod za diagnozo ali zdravljenje zdravstvenega stanja, za katerega je bil pripomoček v klinični raziskavi predlagan
23. Pojasnitev izbora in števila kontrol, npr. primerjalnega pripomočka, in ostalih kliničnih postopkov, pripomočkov ali zdravil (če je primerno)
24. Opis potrebnega usposabljanja za uporabo medicinskega pripomočka (če je primerno)
25. Metode spremljanja, ocenjevanja in nadzora preizkušancev med klinično raziskavo in tistih, ki predčasno prekinejo sodelovanje ali so neodzivni
26. Način zbiranje podatkov
27. \* Opis in obrazložitev načrta statistične obdelave, metod in analitičnih postopkov. Statistični vidiki, vključno s statističnim načrtom ter metodami, ki opisujejo kako doseči končne točke za dokazovanje varnosti in učinkovitosti. Stopnja pomembnosti in moč klinične raziskave, katerokoli merilo za prekinitev klinične raziskave (če je primerno) s statistično utemeljitvijo
28. Postopki za zbiranje, pregled in izločanje podatkov ter reševanje poizvedb (če je primerno)
29. Postopki obvladovanja in poročanja odstopanj od plana klinične raziskave
30. Definicija (resnega) neželenega dogodka in (resnega) neželenega učinka pripomočka
31. Opredelitev predvidenih neželenih učinkov, povezanih s pripomočkom in postopkom v raziskaviPodrobnosti postopkov poročanja o dogodkih Komisiji za medicinsko etiko in JAZMP, vključno z roki za obveščanje
32. Seznam predvidljivih neželenih dogodkov in neželenih učinkov pripomočka, verjetna pojavnost, blaženje in/ali zdravljenje
33. Kontaktni podatki za nujno sporočanje resnih neželenih dogodkov in resnih neželenih učinkov pripomočka sponzorju
34. Opredelitev ranljive populacije, utemeljitev za izbor (če je primerno)
35. Opredelitev odgovornosti in način zagotavljanja sledljivosti medicinskega pripomočka med in po raziskavi
36. Postopki glede predčasnega prenehanja ali prekinitve klinične raziskave z navedbo kriterijev in analizo tveganja
37. Postopki spremljanja preizkušancev po zaključku, prekinitvi ali predčasnem prenehanju (če je primerno)
38. Strategija objavljanja in zaključnega poročanja (glej 43. člen ZMedPri)

1. *\*Obvezna polja*

   *ZUP - Zakon o splošnem upravnem postopku* (Uradni list RS, št. [24/06](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2006-01-0970) – uradno prečiščeno besedilo, [105/06](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2006-01-4487) – ZUS-1, [126/07](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2007-01-6415), [65/08](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2008-01-2816), [8/10](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2010-01-0251) in [82/13](http://www.uradni-list.si/1/objava.jsp?sop=2013-01-3034)) [↑](#footnote-ref-1)
2. *\* Obvezna polja*

   *V polju pod točko 27.1. poleg kode vpišite tudi kateri nomenklaturni sistem ste uporabili* [↑](#footnote-ref-2)
3. *Prevodi imena namenjeni različnim trgom* [↑](#footnote-ref-3)
4. *Glavni namen delovanja in opis medicinskega pripomočka morata biti enaka namenu in opisu navedenim v točki g Priloge 6* [↑](#footnote-ref-4)
5. *Enako kot v točkih Priloge 7* [↑](#footnote-ref-5)
6. *V primeru večjega števila lokacij, izpolnite prilogo A k obrazcu MedPri-MP\_obr03* [↑](#footnote-ref-6)