

Izpolni Urad RS za zdravila  
Referenčna številka:

Datum:

# PRIGLASITEV KLINIČNEGA PRESKUŠANJA MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

(obrazec izpolni odgovorna oseba predlagatelja)

## 1. PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU

Naslov kliničnega preskušanja \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Št. protokola \_\_\_\_\_

Ime medicinskega pripomočka v preskušanju \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Razred medicinskega pripomočka v preskušanju (I; IIa; IIb; III) \_\_\_\_\_

Ime naročnika/sponsorja \_\_\_\_\_

Preskuševalec \_\_\_\_\_

Glavni raziskovalec \_\_\_\_\_

Namen preskušanja \_\_\_\_\_

## 2. PODATKI O PREDLAGATELJU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime firme \_\_\_\_\_

Naslov \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Ime, priimek odgovorne osebe \_\_\_\_\_

Naziv odgovorne osebe \_\_\_\_\_

## 3. PODATKI O NAROČNIKU/SPONZORJU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime firme \_\_\_\_\_

Naslov \_\_\_\_\_

Telefon \_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Ime, priimek odgovorne osebe \_\_\_\_\_

Naziv odgovorne osebe \_\_\_\_\_

## 4. PODATKI O PREIZKUŠEVALCU KLINIČNEGA PRESKUŠANJA

Ime ustanove \_\_\_\_\_

Naslov:

- mesto \_\_\_\_\_

- ulica \_\_\_\_\_

- telefon \_\_\_\_\_ faks \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

Ime, priimek odgovorne osebe \_\_\_\_\_

Naziv odgovorne osebe \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

## 5. PODATKI O GLAVNEM RAZISKOVALCU

Ime, priimek \_\_\_\_\_

Naziv \_\_\_\_\_

Podpis \_\_\_\_\_

## 6. PODATKI O IZDELOVALCU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Ime firme: \_\_\_\_\_

Sedež/naslov firme:

- država \_\_\_\_\_

- mesto \_\_\_\_\_

- ulica \_\_\_\_\_

- telefon \_\_\_\_\_ faks \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

## 7. PODATKI O UVOZNIKU MEDICINSKEGA PRIPOMOČKA

Ime firme: \_\_\_\_\_

Sedež/naslov firme:

- mesto \_\_\_\_\_

- ulica \_\_\_\_\_

- telefon \_\_\_\_\_ faks \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

## 8. PODATKI O KLINIČNEM PRESKUŠANJU

Kratek opis preskušanja \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Predviden začetek in konec preskušanja \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Predvideno število preizkušancev \_\_\_\_\_

Št. zavarovalne police \_\_\_\_\_

Naziv zavarovalnice \_\_\_\_\_

Polni naslov zavarovalnice \_\_\_\_\_

Št. protokola \_\_\_\_\_

## 10. PRILOGE (3. točka dodatka X pravilnika o medicinskih pripomočkih)

1. Prošnja predlagatelja
2. Protokol kliničnega preskušanja
3. Pozitivno mnenje Republiške komisije za medicinsko etiko
4. Dokazilo o zavarovanju odškodninske odgovornosti naročnika in preizkuševalca
5. Poročilo o dosedanjih škodljivih neželenih učinkih medicinskega pripomočka v preskušanju
6. Podatki o medicinskem pripomočku v preskušanju:
  - opis izdelka (npr: ime, tip, oznako, velikost...);
  - dokumentacijo, ki se nanaša na vhodne snovi;
  - dokumentacijo, ki se nanaša na vmesni izdelek;
  - dokumentacijo, ki se nanaša na končni izdelek;
  - dokumentacijo o označevanju izdelka in navodilo za uporabo;
  - dokumentacijo, ki potrjuje upravičenost načrta medicinskega pripomočka v zvezi z namembnostjo, v primerjavi z podobnimi izdelki, ki so že na trgu ali v zvezi z dosedanjimi izkušnjami;
  - dokumentacijo, ki se nanaša na postopek izdelave medicinskega pripomočka;
  - opis razmerja med koristjo in tveganjem za uporabnika;
  - dokumentacijo, ki dokazuje skladnost z bistvenimi zahtevami in s sprejetimi standardi. V primeru, da sprejeti standardi niso uporabljeni, je potrebno dodatno dokazilo o načinu zagotavljanja skladnosti;
  - dokumentacijo o dosedanjih kliničnih podatkih, če obstaja.
7. Obrazec pisne privolitve preizkušanca in besedilo s katerim bodo preizkušanci predhodno obveščeni o namenu preskušanja in morebitnih tveganjih za njihovo zdravje
8. Kratek življenjepis glavnega raziskovalca
9. Dokazilo o plačilu postopka prigrisatve kliničnega preskušanja

Dokumentacija mora biti predložena v fasciklu s trdimi platnicami, razdeljenem z oštevilčenimi kartonskimi razdelki v zgoraj navedenem vrstnem redu z ustrezno vsebino.