**PROTOCOLLO DELLO STUDIO SU DISPOSITIVO MEDICO**

*Indicare il titolo, il numero di versione e la data. Se applicabile, il titolo deve seguire lo schema del PICOS (Population, Intervention, Comparison, Outcome, Study) i.e. esplicitando la* ***P****opolazione in studio, l’****I****ntervento (oppure l’esposizione, il test in studio), il* ***C****onfronto (ad esempio, l’intervento/esposizione/test), l’****O****utcome/esito in studio e il disegno dello* ***S****tudio.*

**INFORMAZIONI SULLO SPONSOR E SUL FABBRICANTE**

Dati identificativi principali dello sponsor, inclusa la persona di contatto:

………………………………………………………………………………………….

Dati identificativi principali del fabbricante:

………………………………………………………………………………………….

**INFORMAZIONI SUL DISPOSITIVO MEDICO IN STUDIO**

Denominazione del dispositivo medico in studio:

………………………………………………………………………………………….

Destinazione d’uso del dispositivo medico in corso di sperimentazione:

………………………………………………………………………………………….

*Indicare la sede anatomica su cui incide il dispositivo medico in studio:*

………………………………………………………………………………………….

*Indicare se noti:*

CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici): …………………………......

Numero di Repertorio: ………………………………………………………………….

**CLASSIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

*Indicare la classe di appartenenza del dispositivo se nota:*

* classe I
* classe IIa
* classe IIb
* classe III

*Indicare il tempo di permanenza del dispositivo a contatto con il paziente:*

* temporanea (meno di 60 minuti)
* di breve termine (meno di 30 giorni)
* di lungo termine (più di 30 giorni)

*Indicare l’invasività del dispositivo:*

* dispositivo non invasivo
* dispositivo invasivo
* dispositivo invasivo di tipo chirurgico
* dispositivo impiantabile

*Il dispositivo medico in studio si può definire:*

* un dispositivo medico non attivo
* un dispositivo medico attivo
* a base di sostanza

*Se trattasi di un dispositivo medico attivo indicare la fonte di energia in uso:*

………………………………………………………………………………..

*Se trattasi di kit indicare nel dettaglio la composizione:*

………………………………………………………………………………..

*Se contiene, incorpora o rilascia una o più sostanze medicinali indicare nel dettaglio la composizione:*

………………………………………………………………………………..

**INFORMAZIONI SULLA COMMERCIALIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO IN STUDIO:**

Il dispositivo medico in studio è già in commercio allo stato attuale?

□ si □ no *se si indicare*:

In quali e quanti paesi della Comunità Europea:

……………………………………………………………………….

In quali e quanti paesi fuori dalla Comunità Europea:

…………………………………………………………………………

*Indicare se il Dispositivo medico in studio è:*

* privo di marchio CE
* provvisto di marchio CE, ma sperimentato con una destinazione d’uso diversa da quella oggetto della procedura di marcatura CE
* provvisto di marchio CE, ma modificato nelle sue caratteristiche rispetto a quello oggetto della procedura di marcatura CE
* provvisto di marchio CE, non modificato e sperimentato con la destinazione d’uso oggetto delle procedure di marcatura CE