**SINOSSI DELL’INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO**

Razionale: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descrizione del meccanismo d’azione, inclusi elementi di innovazione: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Rapporto beneficio-rischio: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Disegno e metodologia: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Il dossier dello sperimentatore deve contenere:*

* Compendio della letteratura scientifica disponibile a supporto della valutazione del razionale sull’uso del dispositivo e dell’indagine clinica proposta;
* Descrizione del dispositivo medico e dei suoi componenti;
* Descrizione del meccanismo di funzionamento (incluso gli aspetti innovativi), istruzioni per l’uso e per l’installazione del dispositivo;
* Descrizione delle prestazioni cliniche, rischi, controindicazioni, avvertenze sul dispositivo medico, analisi dei rischi;
* Descrizione dei materiali che compongono il dispositivo;
* Informazioni sul fabbricante del dispositivo medico;
* Dati inerenti indagini precliniche biologiche in vitro ed in vivo su animali da esperimento sul dispositivo in studio;
* Dati su esperienze cliniche precedenti;
* Piano di indagine clinica sul dispositivo (incluso post-marketing clinical follow-up) e disegno dell’indagine clinica (metodologia, obiettivi, endpoints).