**Έντυπο Αίτησης για διεξαγωγή Κλινικής Έρευνας**

**Clinical Investigation Application Form**

|  |
| --- |
| Το παρόν έντυπο θα πρέπει να συμπληρωθεί με κεφαλαία γράμματα. Όπου ενδείκνυται θα πρέπει να γίνονται αναφορές σε συνοδευτικά έγγραφα όπως ζητείται στο Μέρος 4. Το έντυπο πρέπει να υποβληθεί στην Αρμόδια Αρχή Ιατροτεχνολογικού Εξοπλισμού Κύπρου, Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17, 1449 Λευκωσία, Κύπρος, Τηλ: 22 605572, 22 605574, 22 605575, Φάξ: 22 468427.This form must be completed in block capitals and where appropriate reference should be made to accompanying documentation as requested in Part 4. It should be submitted to the Cyprus Medical Devices Competent Authority, Prodromou 1 & Chilonos 17, 1449 Nicosia, Cyprus, Tel:22 605572, 22 605574, 22 605575, Fax: 22 468427. |

|  |
| --- |
| ***ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΥΠΗΡΕΣΙΑ / FOR OFFICIAL USE ONLY*** |
| *Αρ. Αναφοράς /* *Ref No*:      *Ημερομηνία Καταγραφής / Date Rec*:        | *Φάκελος Καταχώρησης / File Ref:*       |

|  |  |
| --- | --- |
| **1** | **Διαχειριστικές Πληροφορίες / Administrative Information** |
| 1 | Ημερομηνία Υποβολής / Date of submission:       |
| 2 | [ ] Πρώτη Υποβολή / First Submission | [ ] Επανάληψη Υποβολή / Re-Submission |
| 3 | Σε περίπτωση επανυποβολής καταχωρείστε / In case of resubmission please state: |
|  | *Αρ. Αναφοράς /* *Ref No*:       | *Ημερομηνία Υποβολής / Submission Date*:       |
| 4 | Εάν η παρούσα αποτελεί μέρος κλινικής έρευνας σε περισσότερα από ένα κέντρα, καταχωρείστε τα στοιχεία των κέντρων αυτών.\*If this is a part of a multi-centres clinical investigation, please enter the details of other centres. |
|  | Κέντρο 1 / Centre 1:Όνομα / Name :      Διεύθυνση / Address :         |
|  | Κέντρο 2 / Centre 2:Όνομα / Name :      Διεύθυνση / Address :         |

*\* Εάν υπάρχουν περισσότερα από δύο κέντρα, καταχωρείστε τα στοιχεία των υπολοίπων ως παράρτημα / If more than two centres are involved, please attach above details as an appendix.*

|  |  |
| --- | --- |
| **2** | **Στοιχεία Κατασκευαστή / Manufacturers details** |
| 1 | Όνομα / Name:      Διεύθυνση / Address :      Τηλέφωνο / Telephone:      Φάξ / Fax:      Email:       |
| 2 | Εάν ο κατασκευαστής δεν βρίσκεται σε κράτος μέλος της ΕΕ, καταχωρήστε το όνομα και τη διεύθυνση του Εξουσιοδοτημένου Αντιπροσώπου / If the manufacturer is not based in a European State, please state name and address of Authorised Representative.Όνομα / Name:      Διεύθυνση / Address :      Τηλέφωνο / Telephone:      Φάξ / Fax:      Email:       |
| 3(i) | Στοιχεία Κοινοποιημένου Οργανισμού που ενέκρινε το σύστημα ποιότητας στο χώρο κατασκευής / Details of Notified Body who approve the quality system at the site of manufacture.Όνομα / Name:      Διεύθυνση / Address :      Ταυτότητα / Identity:       |
| (ii) | Όνομα / Name:      Διεύθυνση / Address :      Ταυτότητα / Identity:       |
| 4 | Αριθμός αντιγράφων των συνημμένων (τουλάχιστον 4) / Number of copies of supporting documentation supplied (minimum 4)   |

|  |  |
| --- | --- |
| **3** | **Πληροφορίες σχετικά με τον εξοπλισμό / Device Information** |
| 1 | Όνομα / Name:       |
| 2 | Στοιχεία καταγραφής ή Γενικό Όνομα εξοπλισμού / Nomenclature or Generic Name of device:       |
| 3 | Κατάταξη εξοπλισμού / Device Class :[ ]  Κατηγορία I / Class I [ ]  Κατηγορία IIα / Class IIa [ ]  Κατηγορία IIβ / Class IIb [ ]  Κατηγορία III / Class III [ ]  ΕΕΙΒ / AIMD  |
| 4 | Χώρος κατασκευής / Site of manufacture:       |
| 5 | Προτεινόμενη ημερομηνία έναρξης και λήξης της έρευνας / Proposed start and completion date of the investigation:Ημερομηνία έναρξης / Start Date:      Ημερομηνία λήξης / Completion Date:       |
| 6 | Στοιχεία προσώπου που είναι υπεύθυνος για την παρούσα αίτηση / Details of person who is responsible for this application.Όνομα / Name:      Διεύθυνση / Address :      Τηλέφωνο / Telephone:       |
| 7 | Προϊστάμενος Κλινικός Ερευνητής υπεύθυνος για το συντονισμό της εργασίας σε πολλαπλά κέντρα / Principle Clinical Investigator appointed to coordinate the work in a multi-canter study.Όνομα / Name:      Προσόντα / Qualifications:      Διεύθυνση Νοσοκομείου / Hospital Address :      Τηλέφωνο / Telephone:       |
| 8 | Κλινικός Ερευνητής υπεύθυνος για τη διενέργεια της κλινικής έρευνας / Clinical Investigator responsible for the conduct of the clinical investigation\*. |
| (i) | Όνομα / Name:      Προσόντα / Qualifications:      Διεύθυνση Νοσοκομείου / Hospital Address :      Τηλέφωνο / Telephone:       |
| (ii) | Όνομα / Name:      Προσόντα / Qualifications:      Διεύθυνση Νοσοκομείου / Hospital Address :      Τηλέφωνο / Telephone:       |
| (iii) | Όνομα / Name:      Προσόντα / Qualifications:      Διεύθυνση Νοσοκομείου / Hospital Address :      Τηλέφωνο / Telephone:       |

*\* Εάν υπάρχουν περισσότεροι από τρεις κλινικοί ερευνητές, καταχωρείστε τα στοιχεία των υπολοίπων ως παράρτημα / If more than three clinical investigators are involved, please attach above details as an appendix.*

|  |  |
| --- | --- |
| **4** | **Έγγραφα προς επισύναψη και σελίδα / Documentation to be attached and ref. page** |
| 1 | Αντίγραφο της άποψης της Εθνικής Επιτροπής Βιοηθικής Κύπρου / A copy of the opinion of the Cyprus National Ethics Committee |
| 2 | Αντίγραφο εγγράφου συγκατάθεσης / Copy of informed consent  |
| 3 | Στοιχεία που επιτρέπουν την ταυτοποίηση του προϊόντος (i) Γενικευμένη Ονομασία, (ii) Ονομασία Μοντέλου, (iii) Αριθμός Μοντέλου (π.χ. Ετικέτα, Οδηγίες Χρήσης) / Data allowing identification of the device (i) Generic Name (ii) Model name (iii) Model Number (i.e. Label, Instruction for Use). |
| 4 | Γενική περιγραφή του προϊόντος / A general description of the product  |
| 5 | Σχέδιο έρευνας που περιλαμβάνει το σκοπό, την επιστημονική, τεχνική και ιατρική βάση, το στόχο και τον αριθμό των συσκευών που θα χρησιμοποιηθούν / Αn investigation plan stating in particular the purpose, scientific, technical or medical grounds, scope and number of devices concerned |
| 6 | Κριτήρια για επιλογή ασθενών / Criteria for patient selection |
| 7 | Αριθμός ασθενών στην κλινική έρευνα / Number of patients in clinical investigation |
| 8 | \* Σχεδιαγράμματα και κατασκευαστικές μέθοδοι που υιοθετήθηκαν, ιδίως σε σχέση με την αποστείρωση, και διαγράμματα τμημάτων, υποκατασκευών, κυκλωμάτων κτλ. / \*Design drawings and methods of manufacture envisaged, in particular as regards sterilization and diagrams of components, sub assemblies, circuits etc. |
| 9 | \*Τις περιγραφές και επεξηγήσεις που είναι αναγκαίες για την κατανόηση των προαναφερομένων σχεδιαγραμμάτων και της λειτουργίας του προϊόντος / \*The descriptions and explanations necessary to understand the above mentioned drawings and the operation of the product |
| 10 | \* Τα αποτελέσματα της ανάλυσης κινδύνων καθώς και τον κατάλογο των προτύπων (εάν υπάρχουν), τα οποία εφαρμόστηκαν εν όλω ή εν μέρει, και περιγραφή των λύσεων που επελέγησαν προκειμένου να πληρούνται οι βασικές απαιτήσεις στις περιπτώσεις που δεν εφαρμόστηκαν πρότυπα. / \*The results of the risk analysis as well as a list of the standards which have been applied completely or partially, and description of the solutions adopted in order to fulfill the basic safety requirements where standards have not been applied  |
| 11 | \* Τα αποτελέσματα των υπολογισμών σχεδιασμού και των επιθεωρήσεων και τεχνικών ελέγχων που έγιναν / \* The results of the design calculation and of the inspections and technical tests carried out  |
| 12 | Περίληψη της εμπειρίας που αποκτήθηκε με παρόμοια συσκευή περιλαμβανομένων του χρόνου παραμονής στην αγορά και έκθεσης παραπόνων που αφορούν την απόδοση / Summary of the experience with any similar device manufactured including length of time on the market and a review of performance related complaints  |
| 13 | Στοιχεία των νέων χαρακτηριστικών ή των χαρακτηριστικών της συσκευής που δεν έχουν δοκιμαστεί προηγουμένως, περιλαμβανομένων κατά περίπτωση, λειτουργιών και αρχών λειτουργίας / \* Details of new or previously untested features of the device including where applicable, functions and principles of operation |
| 14 | Φωτογραφία της συσκευής / Photograph of the device |

*\* Οι λεπτομέρειες αυτές μπορούν να μην υποβληθούν αλλά πρέπει να είναι διαθέσιμες στην Αρμόδια Αρχή. / \* These details may not be submitted but must be available to the Competent Authority.*

|  |  |
| --- | --- |
| **5** | **Υπογεγραμμένο εκ μέρους / Signed on behalf of** |
|  | Εγώ ο (*καταχωρείστε το όνομα σας με κεφαλαία*)  I, (*please print full name in block capital letters*)     1. Πιστοποιώ ότι το προϊόν στο οποίο αναφέρεται το παρών έγγραφο ικανοποιεί τις βασικές απαιτήσεις εκτός από τις πτυχές που καλύπτει η παρούσα διερεύνηση, και ότι σε σχέση με τις πτυχές αυτές έχουν ληφθεί όλα τα δέοντα μέτρα για προστασία της υγείας και ασφάλειας για τον ασθενή ή/και τον χρήστη. Certify that the device in question complies with the essential requirements apart from those aspects covered by the investigation and that with regards to these aspects, every precaution has been taken to protect the health of safety of the patient and/or user.2. Πιστοποιώ ότι οι πληροφορίες και τα έγγραφα που υποβάλλονται με την παρούσα κοινοποίηση είναι ορθά σε λεπτομέρεια και ότι περιλαμβάνονται όλες οι ζητούμενες πληροφορίες. Certify that the information and documentation submitted with this notification is correct in detail and that all the information requested has been supplied.3. Αναλαμβάνω να θέτω στη διάθεση της Αρμόδιας Αρχής για περίοδο πέντε χρόνων όλα τα έγγραφα που αναφέρονται στο Παράρτημα VIΙΙ της Οδηγίας 93/42/EOK και Παράρτημα VI της Οδηγίας 90/385/EOK ( Κ.Δ.Π.598/2003 Παράρτημα 8 και Κ.Δ.Π. 599/2003 Παράρτημα 6). Undertake to keep available for the Competent Authority for a period of five years all the documentation referred to in Annex VI Council Directive 90/385/EEC and Annex VIII Council Directive 93/42/EEC ( Κ.Δ.Π.598/2003 Παράρτημα 8 και Κ.Δ.Π. 599/2003 Παράρτημα 6).Υπογραφή / Signature \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Ημερομηνία / Date      Θέση / Position \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |