
(juridinio asmens pavadinimas/ *name of legal entity*)

(juridinio asmens duomenys/ *data of legal entity*)

Valstybinei akreditavimo
sveikatos priežiūros veiklai
tarnybai prie Sveikatos
apsaugos ministerijos
*The State Health Care Accreditation
Agency under the Ministry of Health Care
of the Republic of Lithuania*

PRANEŠIMAS
APIE MEDICINOS PRIETAISO KLINIKINIUS TYRIMUS
NOTIFICATION
OF MEDICAL DEVICE CLINICAL INVESTIGATION

_____ m. _____ d.
(*data/date*)

(*sudarymo vieta/ place*)

I. GAMINTOJO INFORMACIJA
MANUFACTURER INFORMATION

1. Užsakovas /Sponsor

- 1.1. Pavadinimas / *Name*
1.2. Adresas /*Address*
1.3. Kontaktinis asmuo/
Contact person
1.4. Telefonas, faksas
Telephone. Fax number
1.5. El. paštas/ *e-mail*

2. Jei skiriasi klinikiniam tyrimui skirto prietaiso gamintojas nuo 1 punkte nurodyto asmens
/ If the manufacturer's name of the medical device intended for clinical investigation is different from mentioned in section 1.

- 2.1. Pavadinimas / *Name*
2.2. Adresas /*Address*
2.3. Kontaktinis asmuo/
Contact person
2.4. Telefonas, faksas
Telephone. fax number
2.5. El. paštas/ *e-mail*

3. Gamintojo įgaliotas atstovas, jei gamintojas nėra įsisteigęs Europos Bendrijoje/ Manufacturer's authorized representative if manufacturer is not established in the European Community.

3.1. Pavadinimas / Name	
3.2. Adresas /Address	
3.3. Kontaktinis asmuo/ Contact person	
3.4. Telefonas, faksas Telephone, fax number	
3.5. El. paštas/ e-mail	

**II. INFORMACIJA APIE MEDICINOS PRIETAISĄ
MEDICAL DEVICE INFORMATION**

4. Notifikuotos įstaigos, įvertinusios gamintojo kokybės sistemą ar procesą, identifikacinis Nr.
Identification number of Notified Body involved in conformity assessment of quality system or process of the manufacturer

5. Medicinos prietaiso pavadinimas
Generic name of device

6. Prekinis medicinos prietaiso pavadinimas
Commercial name of medical device

7. Modelis / Model

8. Medicinos prietaiso klasė
Class of the device

I	Is	Imf	IIa	IIb	III	AIMD	IVD

9. Pagaminimo vieta
Place of manufacturing

Is – 1 klasės sterilus medicinos prietaisas/sterile

Imf – 1 klasės medicinos prietaisas su matavimo/with measuring function

AIMD – aktyvus implantuojamas medicinos prietaisas/ active implantable medical device

**II. TYRIMO PROCESAS
INVESTIGATION PROCESS**

10. Klinikinio tyrimo pavadinimas /
Title of the clinical investigation

11. Tiriamų prietaisų skaičius / Number of devices

12. Tyrimų pradžios data / Date of investigation start m./y d.

13. Šalys dalyvaujančios tyrime / **Country (ies) involved**

14. Numatoma trukmė / **Expected duration**

15. Pacientų, dalyvaujančių tyrime, skaičius / **total number of patients**

16. Pacientų dalyvaujančių tyrime Lietuvoje, skaičius / **number of patients in the Lithuania**

17. Asmuo, atsakingas už pranešimą / Person responsible for this notification

17.1. Pavadinimas / v., pavardė
Name/ name, surname

17.2. Adresas /
Address

17.3. Kontaktinis asmuo /
Contact person

17.4. Telefonas, faksas
Telephone. Fax number

17.5. El. paštas /
e-mail

III.KLINIKINIŲ TYRIMŲ TYRĖJAI IR TYRIMO VIETA
INVESTIGATORS AND INVESTIGATION PLACE

18. Asmuo, atsakingas už klinikinio tyrimo organizavimą ir įgyvendinimą (užsakovas) /
Person appointed to co-ordinate the clinical investigation

18.1. Pavadinimas/ v., pavardė /
Name/ name, surname

18.2. Kodas /
Identification number

18.3. Adresas /
Address

18.4. Telefonas, faksas /
Telephone. Fax number

18.5. El. paštas/
e-mail

19. Pagrindinis Tyrėjas / Principal Investigator

(Užpildyti visų pagrindinių tyrėjų duomenis/Please enter data of all principal investigators)

19.1. Vardas, pavardė
Name, surname

19.2. Mokslinis laipsnis
Scientific degree

19.3. Licencijos numeris
License number

19.3. Kontaktinis adresas
Contact address

19.4. Telefonas, faksas
Telephone, fax number

19.5. El. paštas
e-mail

19. Tyrėjas / Investigator

(Užpildyti visų tyrėjų duomenis/Please enter data of all investigators)

- 19.1. Vardas, pavardė
Name, surname
- 19.2. Mokslinis laipsnis
Scientific degree
- 19.3. Licencijos numeris
License number
- 19.3. Kontaktinis adresas
Contact address
- 19.4. Telefonas, faksas
Telephone, fax number
- 19.5. El. paštas
e-mail

20. Tyrimų vieta (juridinio asmens duomenys) / Place of clinical investigation

(Užpildyti visų tyrimo vietų duomenis/Please enter data of all places of clinical investigation)

- 20.1. Pavadinimas /
Name
- 20.2. Kodas
Identification number
- 20.3. Klinikinių tyrimų vietos(-ų) adresas (-ai)
Address of investigation place.
- 20.4. Telefonas, faksas
Telephone, fax number
- 20.5. El. paštas
e-mail

V.PRIDEDAMA DOKUMENTACIJA
ATTACHED DOCUMENTATION

21. ☐ Medicinos prietaiso paskirties ir veikimo aprašymas*. psl./pages
*Description of the intended purpose and mode of action of the medical device **
22. ☐ Klinikinio tyrimo tikslo aprašymas*. psl./pages
*Description of the intended clinical investigation purpose**
23. ☐ Mokslinis, techninis ir (arba) medicininis tyrimo pagrindimas. psl./pages
Scientific, technical and (or) the medical justification for the study;
24. ☐ Anksčiau netirtų medicinos prietaiso savybių aprašymai bei veikimo principo aprašymai (kai taikoma). psl./pages
Description of any new or previously untested features of the medical device, including principles of operation (if applicable);
25. ☐ Medicinos prietaiso atvaizdas ir brėžiniai, jei būtini medicinos prietaiso veikimui suprasti, numatomi gamybos metodai, ypač susiję su sterilizavimu, sudedamųjų dalių, grandinių ir kt., schemas bei jų išaiškinimus ir aprašai. psl./pages
An image and drawing of medical device if necessary for understanding the operation of medical device, methods of manufacture in particular those relating to the sterilization of components, circuits, etc., diagrams, explanations and descriptions;
26. ☐ Rezultatų ir išvadų fiksavimo aprašymai. psl./pages
Description of results and conclusions recording.

27. ☐ Medicinos prietaiso(-ų), sukurto(-ų) naudoti kartu su tiriamu medicinos prietaisu psl./pages
Description(s) of medical device(s) designed to be used together with medical device under the investigation
28. ☐ Patirties apžvalga su panašiais, to paties gamintojo, medicinos prietaisais; šių medicinos prietaisų buvimo rinkoje laikotarpis bei su veikimu susijusių trūkumų/problemų, nusiskundimų aprašymais. Kokių veiksmų buvo imtasi trūkumams pašalinti/išvengti. Kaip patirtis su prieš tai buvusiais medicinos prietaiso modeliais paveikė šiuo metu tiriamo medicinos prietaiso konstrukciją (jei taikoma); psl./pages
Summary of experience with similar medical devices manufactured by the same manufacturer. The period of stay in the market and description of complaints, defects/problems related to those medical devices. What actions have been taken to avoid those deficiencies? How the prior experience with former medical device models has affected the current design of medical device (if applicable);
29. ☐ Rizikos/naudos analizė, pateikiant su gamyba (įskaitant medicinos prietaiso medžiagų, programinės įrangos parinkimo faktorius) ir medicinos prietaiso naudojimu susijusius pavojus bei nustatytą riziką, nurodant kokių veiksmų imtasi nustatyti rizikai sumažinti ar pašalinti. psl./pages
Benefit/Risk analysis including identification of hazards and estimated risks associated with manufacture (including factors relating to choice of materials, software) and the use of medical device, together with descriptions of what actions have been taken to minimize or eliminate the identified risks.
30. ☐ Kontaktuojančių su kūnu medžiagų aprašymai; pagrindimas, kodėl tokios medžiagos buvo pasirinktos, kokius standartus jos atitinka (jei taikoma). psl./pages
Descriptions of materials coming into contact with the body; rationale for choice of materials and which Standards apply (if relevant).
31. ☐ Medicinos prietaise, esančių vaistų ir (arba) žmogaus kraujo produktų aprašymai, nurodant šių medžiagų paskirtį bei ankstesnę šių medžiagų naudojimo patirtį (jei taikoma). psl./pages
Identification of any medicinal products and (or) human blood products with description of intended purpose and previous experience with the use of these materials (if applicable)
32. ☐ Medicinos prietaise esančių gyvūninės kilmės audinių aprašymai, nurodant šių audinių kilmę bei informaciją apie gyvūninės kilmės audinių tiekimą ir surinkimą prieš gamybos procesą, gamybos procedūras, skirtas užkrečiamiesiems agentams sumažinti, likviduoti arba pašalinti. psl./pages
Identification of any tissues of animal origin incorporated within the device together with information on the sourcing and collection of animal tissue (s) prior to manufacturing operation; and details with regard to validation of manufacturing procedures employed for the reduction or inactivation of unconventional agents.
33. ☐ Tiesiogiai susijusių pilnai ar dalinai taikomų standartų sąrašas arba jei atitinkami standartai nebuvo pilnai naudojami, sprendimų, kurie buvo pritaikyti būtinųjų reikalavimų atitikčiai įrodyti, aprašymas. psl./pages
List of relevant standards applied in full or in part. A description of solutions adapted to meet the essential requirements if relevant standards have not been fully applied.
34. ☐ Medicinos prietaiso etiketė bei naudojimo instrukcija (jei yra numatyta); psl./pages
Medical device labelling and instructions for use (if available);
35. ☐ Pareiškimas dėl medicinos prietaiso, skirto klinikiniams tyrimams atlikti, pagal atitinkamą medicinos prietaisų saugos techninį reglamentą, kuriame nurodoma, kad medicinos prietaisas, išskyrus tiriamuosius duomenis, atitinka esminius reikalavimus ir kad buvo imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą bei užtikrinti jo saugą; psl./pages
A statement that the medical device in question conforms to the essential requirements apart from the aspects covered by the investigation and that, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient.
36. ☐ Sveikatos priežiūros įstaigos, kurioje bus atliekamas tyrimas, vadovo raštiškas sutikimas dėl tyrimo. psl./pages

The authorisation of the management board of the health care institution where the investigation will take place.

37. ☐ Sterilizacijos ir validacijos metodai (jei taikoma) ir daugkartinio naudojimo medicinos prietaisų valymo, dezinfekavimo ir sterilizavimo metodai. psl./pages

Sterilization and validation methods (if applicable) and cleaning, disinfection, sterilization methods of reusable medical devices.

38. ☐ Klinikinių tyrimų metu įvykusių nepageidaujamų įvykių ir sunkių padarinių sukėlusių nepageidaujamus įvykius fiksavimo ir pranešimo Akreditavimo tarnybai aprašymas. psl./pages

Description of adverse events and serious adverse events during clinical investigation recording and reporting to Accreditation Agency.

39. ☐ Iki klinikinių tyrimų bei eksperimentinių tyrimų analizė, įskaitant projekto skaičiavimus, mechaninius bandymus, elektros bandymus, programinės įrangos, validacijos bandymus, patikimumo bandymus bei veikimo ir saugos bandymų su gyvūnais rezultatus. psl./pages

Analysis of pre-clinical studies and experimental data, including results of design calculations, mechanical tests, electrical tests, software tests, validation tests, reliability checks and any performance and safety tests in animals.

40. ☐ Aprašymai, kaip buvo patikrintas biologinis suderinamumas ir sauga, įskaitant susijusių riziką ir pavojus naudojant medicinos prietaisą. psl./pages

Descriptions of how biocompatibility and safety, including the risks and danger associated with the use of medical device have been checked.

41. ☐ Klinikinio tyrimo sustabdymo arba nutraukimo anksčiau laiko kriterijai ir procedūros. psl./pages

Criteria and procedures for suspension or early termination of the clinical investigation.

* Jei nėra pateikta kartu su pareiškimu dėl klinikiniams tyrimams skirtu prietaisu (33 punkte) (pagal Lietuvos medicinos normos MN4:2009, VIII priedą ar Lietuvos medicinos normos MN 100:2009 VI priedą).

* If have not been presented with Statement concerning devices intended for clinical investigation (in 33 position) (according to the Medical device directive 93/42/EEC, Annex VIII or Active implantable medical device directive 90/385/EEC, Annex VI).

Patvirtinu, kad pranešimą sudaro _____ lapai(-ų), sunumeruoti(-ų) eilės tvarka ir visi pateikti dokumentai ir informacija yra tikri ir teisingi. Išskyrus tiriamus duomenis, medicinos prietaisas atitinka būtinuosius reikalavimus. Yra imtasi visų reikalingų priemonių apsaugoti paciento sveikatą ir užtikrinti jo saugą. Informacija apie klinikinius tyrimus bus saugoma kaip numatyta medicinos prietaisų saugos techniniuose reglamentuose.

I affirm that notification consists of ____ (number of pages) pages and all documents and information are true and correct. Medical device conforms to the essential requirements apart from the aspects covered by the investigations and, with regard to these aspects, every precaution has been taken to protect the health and safety of the patient. Information of investigation will be kept as prescribe in technical regulations on safety of medical devices.

(pareiškų pavadinimas)
(position)

(parašas)
(signature)

(vardas ir pavardė)
(name, surname)