

## INDAGINI CLINICHE AI SENSI DEL REGOLAMENTO MDR

FASE PILOTA PRIMA  
DELL'IMMISSIONE  
SUL MERCATO



FASE PRINCIPALE  
PRIMA DELL'IMMISSIONE  
SUL MERCATO



FASE SUCCESSIVA  
ALL'IMMISSIONE  
SUL MERCATO

**TIPOLOGIA:**  
ESPLORATIVA  
O CONFERMATIVA



**TIPOLOGIA:**  
CONFERMATIVA



**TIPOLOGIA:**  
CONFERMATIVA  
O OSSERVAZIONALE

**SCOPI/CARATTERISTICHE:**

Prima indagine condotta  
sugli esseri umani

Studio di fattibilità iniziale  
per individuare eventuali  
modifiche necessarie e  
ottenere dati iniziali su  
sicurezza, prestazioni  
cliniche o efficacia

Studio di fattibilità  
tradizionale per pianificare  
e progettare l'indagine  
clinica principale

**COINVOLGIMENTO  
DEI PAZIENTI:**

Indagine interventistica

**SCOPI/CARATTERISTICHE:**

Prestazioni cliniche, efficacia  
o sicurezza per l'uso previsto  
in base a metodologie  
e campioni statistici  
appropriati

**COINVOLGIMENTO  
DEI PAZIENTI:**

Indagine interventistica

**SCOPI/CARATTERISTICHE:**

Prestazioni cliniche, efficacia  
o sicurezza in base alle  
etichette approvate

Prestazioni cliniche  
o efficacia su una  
popolazione marginale  
di utenti

Risultati a lungo termine  
o eventi avversi rari

**COINVOLGIMENTO  
DEI PAZIENTI:**

Indagine interventistica

Indagine non interventistica