|  |
| --- |
| CHECK LIST UNIFICATADOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONEDI INDAGINI /STUDI CLINICI SU DISPOSITIVI MEDICI |

L’avvio di una indagine clinica su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o di un’indagine clinica per prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR) **(a)** richiede l’autorizzazione del Ministero della Salute previa espressione del parere favorevole di un Comitato etico valido su tutto il territorio nazionale.

# L’avvio di una indagine clinica con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d’uso prevista comprese le indagini cliniche che richiedono procedure aggiuntive o gravose o di un’indagine clinica per prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR) (b) richiede l’acquisizione del parere favorevole di un Comitato etico valido su tutto il territorio nazionale.

Nel caso di procedure aggiuntive invasive o gravose la notifica al Ministero della Salute deve essere inviata con 30 giorni di anticipo rispetto all’avvio dell’indagine.

**In allegato:**

* **Quadro di riferimento per iter verso Comitati Etici Territoriali ed Autorità Competente**
* **Tabella riassuntiva utile per inquadrare gli studi secondo Allegato I-ISO 14155:2020 e MDR**

**Legenda:**

|  |  |
| --- | --- |
| SI | Documento richiesto |
| NO | Documento non richiesto |

| **N°** | **Studi con DM**  **Documenti** | **Qualifica** | | **Interventistico** | **Interventistico**  **o**  **Osservazionale** | **Interventistico** | **Osservazionale** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS** | **Riferimenti** | **Indagine clinica pre-market con DM non marcato CE o**  **marcato CE ma per diversa destinazione d'uso**  **o per prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR)** | **Check list per Indagine clinica post-market con DM recanti la marcatura CE per la destinazione d’uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive invasive o gravose o di prodotti senza destinazione d’uso medica (All. XVI MDR)** | **“Altre indagini cliniche” con dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità[[1]](#footnote-2) (Art. 82)** | **“Altre indagini cliniche “con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità1 (Art.82)** |

| **N°** | **Documenti** |  | | *a o Check list 6* | *b o Check list 7* | *Check list 6* | *Check list 7* |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |  |  |  |
| 1.1. a | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[2]](#footnote-3) comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio *(se applicabile)* | SI |  | SI | NO | SI | NO |
| 1.1. b | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta2 in cui siano chiaramente elencati i Dispositivi coinvolti nella indagine clinica con qualifica del loro stato rispetto a MDR, in termini di marcatura CE e modalità di approvvigionamento (in uso o fornito gratuitamente), con indicazione di eventuale presenza di procedure invasive o gravose[[3]](#footnote-4) e la dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (se applicabile) | SI |  | NO | SI | NO | SI |
| 1.2 a | Modulo di domanda di indagine clinica su modello del Ministero della Salute | SI | I - All.XV Capo I punto 1 | SI | NO | SI | NO |
| 1.2 b | Modulistica su format del Ministero della Salute: | SI |  | NO | SI | NO | SI |
| 1.2.1 b | Per comunicazione dell’avvio dell’indagine clinica: Modulo di comunicazione dati  *per indagini PMCF senza procedure aggiuntive invasive o gravose* | SI*[[4]](#footnote-5)* |  | NO | SI | NO | SI |
| 1.2.2 b | Per notifica: Modulo di domanda  *per le indagini PMCF con procedure aggiuntive invasive o gravose* | SI*[[5]](#footnote-6)* |  | NO | SI | NO | SI |
| 1.3 a,b | Delega dello Sponsor alla CRO *(se applicabile)* |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 1.4 a,b | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word. | SI[[6]](#footnote-7) |  | SI | SI | SI | SI |
| **2** | **Informazioni relative al prodotto in studio** |  |  |  |  |  |  |
| 2.1 a,b | Dossier per lo sperimentatore comprensivo di: |  | I - All.XV Capo II punto 2 | SI | SI | SI | SI |
| 2.1.1 a | Identificazione e descrizione del dispositivo (1)[[7]](#footnote-8), comprese le informazioni su: |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.1 a | - destinazione d'uso (2) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.1 a | - la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegatoVIII[[8]](#footnote-9) e la classificazione dei rischi (3) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.1 a | - la descrizione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo (4) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.1 b | Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.1.2 a | Documentazione tecnica del fabbricante e le istruzioni del fabbricante per |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - l'installazione (1) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - la manutenzione (2) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione (3) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - le informazioni da indicare sull'etichetta "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L’uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (4) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - le istruzioni d’uso "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L’uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (5) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 a | - le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta (6) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.2 b | Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.1.3 a | Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.3 b | Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.1.4 a | Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.4 b | Etichetta in italiano |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.1.5 a | La valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | i calcoli di progettazione (1) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | i test in vitro ed ex vivo (2) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | gli studi sugli animali (3) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | i test meccanici o elettrici (4) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | i test di affidabilità (5) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | la convalida della sterilizzazione (6) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | la verifica e la convalida dei software (7) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | i test delle prestazioni (8) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | la valutazione della biocompatibilità (9) anche con riferimento alle normative applicabili in relazione ai rischi specificamente identificati |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 a | la valutazione della sicurezza biologica (10) anche con riferimento alle normative applicabili in relazione ai rischi specificamente identificati |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.5 b | Istruzioni d’uso in italiano |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.1.6 a | i dati clinici esistenti, derivanti in particolare |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza (1) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | dei benefici clinici per i pazienti (2) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | delle prestazioni (3) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | delle caratteristiche di progettazione (4) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi (5) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi: |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | della sicurezza (6) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | delle prestazioni (7) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | dei benefici clinici per i pazienti (8) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | delle caratteristiche di progettazione (9) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.6 a | della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alle prestazioni, ai benefici clinici e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate (10) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.7 a | Informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati sulla |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.7 a | conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza (1) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.7 a | conformità ai pertinenti requisiti generali prestazione (2) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.7 a | specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule o loro derivati (3) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.1.7 a | prove del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti in relazione ai benefici clinici e/o alla sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati (4) |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.2 a | Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione |  |  | SI | NO | SI | NO |
| 2.2 b | Certificazione di marcatura CE: |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.2.1 b | Certificato di Conformità rilasciato da Organismo Notificato *(se applicabile)* |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 2.2.2 b | Dichiarazione di conformità UE (redatta dal Fabbricante) |  |  | NO | SI | NO | SI |
| **3** | **Informazioni relative al Piano di indagine clinica** |  |  |  |  |  |  |
| 3.1 a,b | Piano di indagine clinica**[[9]](#footnote-10)** che contiene chiaramente indicati: | SI | I - All. XV capo II punto 3 | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | il razionale (1) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | gli obiettivi (2) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | la progettazione (3) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | la metodologia (4) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | il monitoraggio (5) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | la realizzazione (6) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | la registrazione (7) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 a,b | il metodo di analisi dell'indagine clinica (8) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.1 b | In caso di studi retrospettivi, ove pertinente: i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli |  |  | NO | SI | NO | SI |
| 3.2 a,b | *Se non inserita nel Piano di indagine clinica:*  Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: |  | I - All.XV Capo II punto 4.5 (lo teniamo) | SI | SI | SI | SI |
| 3.2 a,b | - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati (1) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.2 a,b | - una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti (2) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.2 a,b | - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative (3) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.3 a,b | Sinossi[[10]](#footnote-11) del piano di indagine clinica in lingua italiana | SI | I - All.XV capo II punto 3 / MDCG 2024-3 Appendix A Clinical Investigation Plan Synopsis Template | SI | SI | SI | SI |
| 3.4 a,b | Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti[[11]](#footnote-12) e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) *(se applicabile)* |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.5 a,b | Check list per studi di genomica[[12]](#footnote-13) *(se applicabile)* | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 3.6 | Scheda della raccolta dati (CRF) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| **4** | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |  |  |  |
| 4.1 | Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale *(se applicabile)* o relativo preventivo[[13]](#footnote-14) |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 4.2 | Contratto tra Sponsor e Finanziatore  *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 4.3 | Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE *(se applicabile)* | SI[[14]](#footnote-15) |  | SI | SI | SI | SI |
| 4.4 | Attestazione di pagamento[[15]](#footnote-16) o modulo di richiesta fatturazione *(per studio profit)* | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| **5** | **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |  |  |  |
| 5.1 | Elenco centri di sperimentazione, per cui viene richiesto il parere, con i nominativi degli sperimentatori responsabili e specifica della previsione del numero di pazienti da includere in ogni centro | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 5.2 | CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto |  |  | SI | SI | SI | SI |
| 5.3 | Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto | Sì |  | SI | SI | SI | SI |
| 5.4 | Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici, sottoscritto dal legale rappresentante della struttura di ogni centro coinvolto | Sì |  | SI | NO | SI | NO |
| **6** | **Informazioni relative ai soggetti** |  | I - All.XV capo II punto 4.4 |  |  |  |  |
| 6.1 | Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio  Ove pertinenti:  Foglio informativo e modulo di consenso informato dedicato in caso di indagine clinica con soggetti incapaci, con minori, con donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 6.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 6.3 | Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta *(se applicabile)* | SI |  | SI | SI | SI | SI |
| 6.4 | Materiale per i soggetti[[16]](#footnote-17) *(se applicabile)*:  specificare  ­­­­­­­­­­­­­­\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  | SI | SI | SI | SI |

**Allegato 1. Indagini Cliniche con Dispositivi Medici**

**Quadro di riferimento per iter verso Comitati Etici Territoriali (CET) ed Autorità Competente (AC = MdS)**

| **Tipo di Studio** | **Classe DM** | **Coinvolgimento e ruolo CET** | **Coinvolgimento e ruolo AC** |
| --- | --- | --- | --- |
| **Indagine Clinica Valutazione Conformità** (ex art. 62.1 o art. 74.2 MDR) | Class III, class IIb invasivi, class IIa invasivi | **Si – Rilascio di Parere**  parere favorevole CET requisito necessario per sottomettere richiesta di Autorizzazione ad AC  Documentazione secondo check list 6 (pre-market) | **Sì - Autorizzazione**  Presentazione domanda (ai sensi dell’art. 70 (1) MDR) con documentazione All.XV, capo II MDR.    https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=PRE2&flag=P |
| Class IIb non-invasivi, class IIa non-invasivi class IIa, class I | **Si – Rilascio di Parere**  parere favorevole CET requisito necessario per sottomettere richiesta di Autorizzazione ad AC  Documentazione secondo check list 6 (pre-market) | **Sì - Autorizzazione/Convalida**  Presentazione domanda (ai sensi dell’art. 70 (1) MDR) con documentazione All.XV, capo II MDR.  Se MdS convalida la domanda le indagini possono essere avviate - MdS proseguirà valutazione scientifica per eventuali misure correttive (art.76 MDR)  https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=PRE1&flag=P |
| **Indagine Clinica Post-Market con procedure supplementari invasive o gravose** (PMCF - MDR art. 74.1) | Tutte | **Si – Rilascio di Parere**  parere favorevole CET requisito necessario per la notifica a AC  Documentazione secondo check list 7 (post-market) | **Sì – Notifica**  Invio notifica 30 gg prima dell’avvio dello studio.  https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&flag=P |
| **Indagine Clinica Post-Market**  **senza procedure supplementari invasive o gravose** - (PMCF – art. 82) | Tutte | **Si – Rilascio di Parere**  parere favorevole CET requisito necessario per la comunicazione ad AC  Documentazione secondo check list 7 (post-market) | **Sì - Comunicazione**  Invio comunicazione prima dell’avvio dello studio  https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST2&flag=P |

| **Allegato2. Indagini Cliniche (CI) secondo ISO 14155:2020 Annex I e corrispondenze con Regolamento (UE) 2017/745 (MDR)** | | | | |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Regulatory Status** | **PRE-MARKET** | | **POST-MARKET** | |
| **Clinical Investigation Stage** | PILOT | PIVOTAL | Post-Market Surveillance (PMS) | |
| **type of Clinical Investigation design** | Exploratory and Confirmatory | Confirmatory | | Observational |
| **descriptors of the clinical investigation** | First in Human  Early Feasibility Study  Traditional Feasibility Study | PMA CI/Study  Phase III Study | Investigator Initiated  Validation Study  PMCF Investigation  Post Authorization Study (PAS)  Validation Study | PMCF Investigation  Investigator Initiated  Registry  Survey  Case Series  Cohort  Post Authorization Study (PAS) |
| **Check list** | Check list 6 | Check list 6 | Check list 7 | Check list 7 |
| **MDR ref.** | **Indagine Clinica Valutazione Conformità**  (ex art. 62.1 o art. 74.2) | | **Indagine Clinica Post-Market con procedure supplementari invasive o gravose**  (PMCF - art. 74.1) | **Indagine Clinica Post-Market senza procedure supplementari  invasive o gravose**  (PMCF:  **Art. 74.1** **last sentence:** *Points (b) to (k) and (m) of Article 62(4), Article 75, Article 76, Article 77, Article 80(5) and the relevant provisions of Annex XV shall apply to PMCF investigations*.  **Art. 82** Altre indagini cliniche con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità |
| **“Altre indagini cliniche” con dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità (Art. 82)** | |
| **Burden to Human Subject** | **INTERVENTIONAL** | | | **NON INTERVENTIONAL** |

1. Dove per conformità si deve intendere quanto definito nel paragrafo 1 Articolo 62 MDR “*Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi*”, di seguito riportate *in corsivo*:

   *“a) stabilire e verificare che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter espletare una o più delle finalità specifiche elencate all'articolo 2, punto 1, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;*

   *b) stabilire e verificare i benefici clinici di un dispositivo specificati dal fabbricante;  
   c) stabilire e verificare la sicurezza clinica del dispositivo e gli eventuali effetti collaterali indesiderati in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un rischio accettabile rispetto ai benefici conseguiti dal dispositivo.”* [↑](#footnote-ref-2)
2. Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale) [↑](#footnote-ref-3)
3. Procedure invasive o gravose: MDCG 062021 [↑](#footnote-ref-4)
4. [Comunicazione dell’avvio di indagini cliniche Post Market Clinical Follow up (PMCF) (salute.gov.it)](https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST2&flag=P#contatti) [↑](#footnote-ref-5)
5. [Notifica di indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose (salute.gov.it)](https://www.salute.gov.it/portale/moduliServizi/dettaglioSchedaModuliServizi.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&flag=P) [↑](#footnote-ref-6)
6. È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna “Check” e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna “Versione/data” [↑](#footnote-ref-7)
7. I numeri tra parentesi trovano identica corrispondenza nelle relative check list singole (non unificate) [↑](#footnote-ref-8)
8. MDR Regolamento UE n. 745/2017 [↑](#footnote-ref-9)
9. MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices March 2024 (a) [↑](#footnote-ref-10)
10. MDCG 2024-3 Appendix A Clinical Investigation Plan Synopsis Template (a) [↑](#footnote-ref-11)
11. D.Lgs101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti [↑](#footnote-ref-12)
12. Versione del 29 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-13)
13. L’indagine clinica è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo [↑](#footnote-ref-14)
14. [Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)](https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici) [↑](#footnote-ref-15)
15. Delibera N. 384 del 19/03/2018 [↑](#footnote-ref-16)
16. Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio [↑](#footnote-ref-17)