|  |
| --- |
| DOCUMENTAZIONE DA PRESENTAREPER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN’INDAGINE CLINICAPOST-MARKETCON DM RECANTE LA MARCATURA CE[[1]](#footnote-2) PER LA DESTINAZIONE D’USO PREVISTA,COMPRESE LE INDAGINI CLINICHE CON[[2]](#footnote-3) O SENZA[[3]](#footnote-4) PROCEDURE AGGIUNTIVE INVASIVE O GRAVOSE[[4]](#footnote-5) ODI PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D’USO MEDICA (All. XVI MDR)[[5]](#footnote-6) |

Sito del Ministero della Salute

[Indagini cliniche con dispositivi marcati CE](https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=2492&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione)

L’avvio di una indagine clinica di cui all’oggetto richiede l’acquisizione del parere favorevole di un Comitato etico valido su tutto il territorio nazionale.

Di seguito è elencata la documentazione da fornire per la richiesta di valutazione da parte del Comitato Etico con i link alla relativa modulistica del Ministero della Salute.

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.

| **N°** | **Documenti** | **Versione/data** | **Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS** | **Check se presente** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[6]](#footnote-7) 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[[7]](#footnote-8) e la dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (se applicabile) |  | SI |  |
| 1.2 | Modulistica su format del Ministero della Salute: |  |  |  |
| 1.2.1 | Per comunicazione dell’avvio dell’indagine clinica: Modulo di comunicazione dati  *per indagini PMCF senza procedure aggiuntive invasive o gravose[[8]](#footnote-9)* |  | SI |  |
| 1.2.2 | Per notifica: Modulo di domanda  *per le indagini PMCF con procedure aggiuntive invasive o gravose[[9]](#footnote-10)* |  | [S](https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&idFlag=P&idModulo=3)I - IT  [S](https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&idFlag=P&idModulo=5)I - ENG |  |
| 1.3 | Delega dello Sponsor alla CRO *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.4 | Elenco dei documenti sottomessi, (riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word). |  | SI[[10]](#footnote-11) |  |
| **2** | **Informazioni relative al prodotto in studio** |  |  |  |
| 2.1 | Dossier per lo sperimentatore comprensivo di: |  |  |  |
| 2.1.1 | Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili |  |  |  |
| 2.1.2 | Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio |  |  |  |
| 2.1.3 | Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante |  |  |  |
| 2.1.4 | Etichetta in italiano |  |  |  |
| 2.1.5 | Istruzioni d’uso in italiano |  |  |  |
| 2.2 | Certificazione di marcatura CE: |  |  |  |
| 2.2.1 | Certificato di Conformità rilasciato da Organismo Notificato *(se applicabile)* |  |  |  |
| 2.2.2 | Dichiarazione di conformità UE (redatta dal Fabbricante) |  |  |  |
| 3 | **Informazioni relative al Piano di indagine clinica** |  |  |  |
| 3.1 | Piano di indagine clinica che contiene chiaramente indicati:  il razionale, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione, la registrazione e il metodo di analisi dell'indagine clinica e, *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[[11]](#footnote-12) |  |  |  |
| 3.2 | *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:   * 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) * una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti (2), e * una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative (3) |  |  | ☐ |
| 3.3 | Sinossi del piano di indagine clinica in lingua italiana |  |  |  |
| 3.4 | Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti[[12]](#footnote-13) e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) *(se applicabile)* |  |  |  |
| 3.5 | Check list per studi di genomica[[13]](#footnote-14) *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 3.6 | Scheda raccolta dati (CRF) |  |  |  |
| 4 | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |
| 4.1 | Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale *(se applicabile)* o relativo preventivo[[14]](#footnote-15) |  |  |  |
| 4.2 | Contratto tra Sponsor e Finanziatore  *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* |  | SI |  |
| 4.3 | Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico con data e versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE*[[15]](#footnote-16) (se applicabile)* |  | [S](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1783350/2022.11.11_Contratto%20indagine%20clinica_PMCF_dispositivo_medico_CE.docx)I |  |
| 4.4 | Attestazione di pagamento[[16]](#footnote-17) o modulo di richiesta fatturazione *(per studio profit)* |  | 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 | ☐ |
| 5.2 | CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto |  |  | ☐ |
| 5.3 | Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto |  | SI |  |
| 6 | **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 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 |  |
| 6.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali |  | SI |  |
| 6.3 | Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 6.4 | Materiale per i soggetti*[[17]](#footnote-18)(se applicabile)*: specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

1. Documentazione da presentare anche per “*Altre indagini cliniche” con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)* come si evince anche in check list 13 (unificata DM) [↑](#footnote-ref-2)
2. Indagine clinica interventistica [↑](#footnote-ref-3)
3. Indagine clinica osservazionale (interventistica es. nel caso in cui rientri in uno studio con randomizzazione) [↑](#footnote-ref-4)
4. <https://health.ec.europa.eu/document/download/f124f630-389e-4c45-90dc-24ec0a707838_en?filename=mdcg_2021-6_en.pdf> [↑](#footnote-ref-5)
5. Comprese le “Altre indagini cliniche “su dispositivi marcati CE utilizzati secondo destinazione d’uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità1 (Art.82) [↑](#footnote-ref-6)
6. 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-7)
7. Procedure invasive o gravose: MDCG 062021 [↑](#footnote-ref-8)
8. [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-9)
9. [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-10)
10. 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-11)
11. Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-12)
12. 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-13)
13. Versione del 29 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-14)
14. L’indagine clinica è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo [↑](#footnote-ref-15)
15. [Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)](https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici) [↑](#footnote-ref-16)
16. Delibera regionale N. 384 del 19/03/2018 [↑](#footnote-ref-17)
17. 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-18)