|  |
| --- |
| DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN’INDAGINE CLINICA POST-MARKET CON DISPOSITIVI MEDICI RECANTI LA MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D’USO PREVISTA, COMPRESE LE INDAGINI CLINICHE CON O SENZA PROCEDURE AGGIUNTIVE O GRAVOSE[[1]](#footnote-2) ODI PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D’USO MEDICA (All. XVI MDR) |

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** | **Modulistica** | **Check** |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[2]](#footnote-3) 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) |  | Sì | [ ]  |
| 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[[4]](#footnote-5)* |  | Sì | [ ]  |
| 1.2.2 | Per notifica: Modulo di domanda*per le indagini PMCF con procedure aggiuntive invasive o gravose[[5]](#footnote-6)* |  | [Sì](https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&idFlag=P&idModulo=3) - IT[Sì](https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=POST1&idFlag=P&idModulo=5) - ENG | [ ]  |
| 1.3 | Delega dello Sponsor alla CRO *(se applicabile)* |  |  | [x]  |
| 1.4 | Elenco dei documenti sottomessi, (riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word). |  | Sì[[6]](#footnote-7) | [x]  |
| **2** | **Informazioni relative al prodotto in studio** |  |  |  |
| 2.1 | Dossier per lo sperimentatore comprensivo di: |  |  | [x]  |
| 2.1.1 | Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili |  |  | [x]  |
| 2.1.2 | Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio |  |  | [x]  |
| 2.1.3 | Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante  |  |  | [x]  |
| 2.1.4 | Etichetta in italiano  |  |  | [x]  |
| 2.1.5 | Istruzioni d’uso in italiano |  |  | [x]  |
| 2.2 | Certificazione di marcatura CE: |  |  | [x]  |
| 2.2.1 | Certificato di Conformità rilasciato da Organismo Notificato *(se applicabile)* |  |  | [x]  |
| 2.2.2 | Dichiarazione di conformità UE (redatta dal Fabbricante) |  |  | [x]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 |  |  | [x]  |
| 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 |  |  | [x]  |
| 3.4 | Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti[[7]](#footnote-8) e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) *(se applicabile)* |  |  | [ ]  |
| 3.5 | Check list per studi di genomica[[8]](#footnote-9) *(se applicabile)* |  | SI | [ ]  |
| 3.6 | Scheda raccolta dati (CRF) |  |  | [x]  |
| 4 | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |
| 4.1 | Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale *(se applicabile)* o relativo preventivo[[9]](#footnote-10) |  |  | [x]  |
| 4.2 | Contratto tra Sponsor e Finanziatore *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* |  |  | [x]  |
| 4.3 | Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico con data e versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE*[[10]](#footnote-11) (se applicabile)* |  | [Sì](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1783350/2022.11.11_Contratto%20indagine%20clinica_PMCF_dispositivo_medico_CE.docx) | [x]  |
| 4.4 | Attestazione di pagamento[[11]](#footnote-12) o fatturazione corredata dal codice operazione di riferimento (c.r.o.) *(per studio profit)* |  |  | [x]  |
| 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 |  |  | ☐ |
| 5.2 | CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto |  |  | ☐ |
| 5.3 | Dichiarazione sul conflitto d’interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto |  | Sì | [x]  |
| 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 |  | Sì | [ ]  |
| 6.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali |  | Sì | [x]  |
| 6.3 | Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta *(se applicabile)* |  |  | [x]  |
| 6.4 | Materiale per i soggetti*[[12]](#footnote-13)(se applicabile)*: specificare \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  | [x]  |

1. <https://health.ec.europa.eu/document/download/f124f630-389e-4c45-90dc-24ec0a707838_en?filename=mdcg_2021-6_en.pdf> [↑](#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. 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-8)
8. Versione del 29 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-9)
9. L’indagine clinica è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo [↑](#footnote-ref-10)
10. [Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)](https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici) [↑](#footnote-ref-11)
11. Delibera regionale N. 384 del 19/03/2018 [↑](#footnote-ref-12)
12. 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-13)