



## Erforderliche Unterlagen für eine klinische Prüfung mit Medizinprodukt:

1. Medizinprodukt ohne CE-Kennzeichnung
2. Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, das für einen anderen als die zertifizierte Zweckbestimmung eingesetzt wird
3. Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung  
(gemäß Anhang XVI MDR)

welche als **KLINISCHE PRÜFUNGEN VOR DEM INVERKEHRBRINGEN** definiert werden

Voraussetzung für den Start der Studie ist der Antrag beim Gesundheitsministerium. Diesem muss die positive Stellungnahme des Territorialen Ethikkomitees (CET) oder eines nationalen Ethikkomitees (CEN) beigelegt sein, welche für das gesamte Staatsgebiet gültig ist. Alternativ, falls die Stellungnahme noch nicht vorliegt, kann die Genehmigung unter Vorbehalt oder der bereits beim zuständigen Ethikkomitee eingereichte Antrag auf Stellungnahme vorgelegt werden.

Weitere Informationen auf der Seite des Gesundheitsministeriums (in italienischer Sprache):

[Ministero della Salute - Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE](#)

### HINWEISE

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail [comitatoetico.bz@sabes.it](mailto:comitatoetico.bz@sabes.it) geschickt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass handschriftlich unterzeichnete Unterlagen und Erklärungen mit einer Kopie eines gültigen Ausweises der/des Unterzeichnenden versehen sein müssen. Diese Anforderung entfällt, wenn die Dokumente mit einer qualifizierten digitalen Signatur unterzeichnet werden.

Im Fall von **KOMMERZIELLEN** Studien ist der/die Anfragende gebeten, die Verantwortliche für die Verwaltung der Gesundheitsforschung, Dr.in Mirta Fedrizzi, per E-Mail ([mirta.fedrizzi@sabes.it](mailto:mirta.fedrizzi@sabes.it)) für eine Bewertung der wirtschaftlichen Aspekte zu kontaktieren.

Für alle klinischen Prüfungen, welche im SABES durchgeführt werden, ist das Ausfüllen der Datenschutzfolgenabschätzung (*Valutazione d'impatto Privacy*, **DPIA**) verpflichtend. Das Dokument (nur auf Italienisch verfügbar) kann von der Homepage des Ethikkomitees heruntergeladen werden: [Comitato etico per la sperimentazione clinica \(asdaa.it\)](#).

Die Bewertung dieser Abschätzung steht dem/der betrieblichen Verantwortlichen der Datenverarbeitung zu.

Für **Forschungsprojekten**, in welche **SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert** ist, bietet der IRTS Unterstützung bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem Ethikkomitee unterbreitet werden. Dazu muss ein entsprechendes Formular ausgefüllt werden: <https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

## FORMULARE

\* kann von der Seite des Ethikkomitees heruntergeladen werden

[Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung \(sabes.it\)](https://www.ethikkomitee.it/)

° kann von der Seite des CCN-CE heruntergeladen werden (nur auf Italienisch verfügbar)

[Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](https://www.centrocoordinamento.comitati-etici.it/)

- **ABSICHTSERKLÄRUNG (LETTER OF INTENT)** der/des Antragstellenden, in der die Dokumente, welche den Antrag stützen, angegeben werden;
- **ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG** (Formular nur auf Italienisch, Download auf der Website des Gesundheitsministeriums);
- **BEAUFTRAGUNG DER/DES ANTRAGSTELLENDEN DURCH DEN SPONSOR** (falls die Studie nicht direkt vom Sponsor, sondern von einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder von Dritten eingereicht wird);
- **ERKLÄRUNG ÜBER DEN NICHT-KOMMERZIELLEN CHARAKTER DER STUDIE \*** (im Fall von multizentrischen Studien unterschrieben vom/von der koordinierenden Prüfenden);
- **FORMULAR ÜBER DIE LOKALE MACHBKAREIT DER STUDIE \*;**
- **KLINISCHER PRÜFPLAN** (Protokoll mit Angabe von Datum und Version), welcher – soweit erforderlich – enthält:
  - *falls nicht im klinischen Prüfplan enthalten:* Beschreibung der Maßnahmen zur Einhaltung der anwendbaren Vorschriften im Bereich des Datenschutzes und der Vertraulichkeit, im Besonderen:
    - Beschreibung der organisatorischen und technischen Vorkehrungen, welche dem nicht autorisierten Zugang, der Verbreitung, der Veränderung oder dem Verlust von Informationen und von verarbeiteten personenbezogenen Daten vorbeugen sollen;
    - Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten und der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden garantieren werden;
    - Beschreibung der Maßnahmen, welche im Fall eines Verstoßes gegen die Datensicherheit angewandt werden, um mögliche negative Auswirkungen abzumildern;
    - detaillierte Beschreibung der klinischen und diagnostischen Verfahren, welche im Rahmen der klinischen Prüfungen angewandt werden und im Besonderen Informationen über jedwede Abweichung von der normalen klinischen Praxis;



- zusätzliche Informationen über eine eventuelle Exposition gegenüber ionisierender Strahlung und anderen Strahlungen (z.B. elektromagnetische, UV, IR; falls anwendbar);
- **ZUSAMMENFASSUNG** der Studie auf Italienisch (mit Angabe des Datums und der Version);
- **PRÜFBOGEN (CASE REPORT FORM, CRF);**
- **HANDBUCH DES KLINISCHEN PRÜFERS** (gemäß Anhang XV Kapitel II der MDR) einschließlich:
  - Identifizierung und Beschreibung des Medizinproduktes (einschließlich der Informationen über die Zweckbestimmung und eine Beschreibung des Medizinproduktes);
  - technische Dokumentation des Herstellers (mit Gebrauchsanweisungen auf Italienisch; auf der Etiketle anzugebende Informationen und Beispiel derselben auf Italienisch);
  - Liste der allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen und relevante Standards;
  - Zusammenfassung der Risiko-Nutzen-Analyse und des Risikomanagements;
  - vorklinische Bewertung auf der Grundlage von Daten aus einschlägigen vorklinischen Tests und Versuchen;
  - bereits vorliegende klinische Daten aus der einschlägigen verfügbaren wissenschaftlichen Fachliteratur und sonstige einschlägige verfügbare klinische Daten.
- **UNTERZEICHNETE ERKLÄRUNG DER FÜR DIE HERSTELLUNG DES MEDIZINPRODUKTES VERANTWORTLICHEN (NATÜRLICHEN ODER JURIDISCHEN) PERSON** unter Angabe der Sicherheits- und Leistungsanforderungen des Produktes (kann von der Seite des Gesundheitsministeriums heruntergeladen werden);
- **ERKLÄRUNG ÜBER DIE EIGNUNG DES ZENTRUMS** unterschrieben vom gesetzlichen Vertreter im Einklang mit den Anforderungen des Ministerialdekrets vom 20. März 2023 (im Fall von multizentrischen Studien für jedes einzelne Zentrum; kann von der Homepage des Gesundheitsministeriums heruntergeladen werden);
- **LEBENS LAUF PRÜFER/IN \*** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **INTERESSENSERKLÄRUNG PRÜFER/IN °** (im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abzugeben);
- **LISTE DER TEILNEHMENDEN ZENTREN**, für welche diese einheitliche Stellungnahme („parere unico“) eingeholt wird (mit Angabe von Datum und Version; im Fall von multizentrischen Studien mit Angabe der verantwortlichen Prüfenden und der Anzahl der Patientinnen und Patienten für jedes Zentrum);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE °** sowie **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR VERARBEITUNG PERSONEN-BEZOGENER DATEN \*** (mit Angabe von Datum und Version; sowohl in deutscher als auch in italienischer Sprache);
- **MATERIAL FÜR DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN** (falls anwendbar, Fragebögen, Tagebücher, usw. sowohl in deutscher als auch in italienischer Sprache);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls notwendig; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VERTRAG ZWISCHEN SPONSOR UND DER FINANZIERENDEN EINRICHTUNG** (im Fall von NICHT-KOMMERZIELLEN STUDIEN mit Finanzierung durch Dritte);
- **ÜBEREINKOMMEN ZWISCHEN SPONSOR UND KLINISCHEM ZENTRUM °**;
- **VOLLSTÄNDIGE VERSICHERUNGSPOLIZZE** (falls anwendbar);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA \*** und/oder **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT – MTA \*** (falls notwendig);
- **BESTÄTIGUNG ÜBER DIE ÜBERWEISUNG DER GEBÜHR** für die Begutachtung der klinischen Prüfung (nur für KOMMERZIELLE Studien; die Gebührenliste ist auf der Homepage des Ethikkomitees verfügbar \*);

**NACHDEM DIE STUDIE GENEHMIGT WURDE UND GESTARTET IST:**

- **ZWISCHENBERICHT \***, nach jedem Jahr vorzulegen;
- **ENDBERICHT \***, nach Abschluss der Studie vorzulegen.