



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Lista di documenti da presentare per una indagine clinica con dispositivo medico

NON MARCATO CE o MARCATO CE MA PER DIVERSA DESTINAZIONE D'USO

O PER PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR)

definite INDAGINI PRE MARKET

Approfondimenti al sito del MdS [Ministero della Salute - Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE](#)

L'avvio di una indagine clinica di cui all'oggetto richiede l'autorizzazione/convalida del Ministero della Salute previa espressione 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 il link alla relativa modulistica del Ministero della Salute (vedi sopra).

INFORMAZIONI	
La documentazione per la richiesta di parere al CET deve essere inviata alla Segreteria Tecnico-Scientifica via mail all'indirizzo comitatoetico.bz@sabes.it .	
Per studi PROFIT si invita il Richiedente a contattare la Responsabile Amministrativa della Ricerca Sanitaria, la Dott.ssa Mirta Fedrizzi mirta.fedrizzi@sabes.it per la valutazione degli aspetti economici.	
Per <u>tutti</u> gli studi clinici condotti in ASDAA è resa obbligatoria la compilazione della VALUTAZIONE D'IMPATTO PRIVACY – DPIA (scaricabile dal sito Comitato etico per la sperimentazione clinica (asdaa.it)) la cui valutazione è in carico al Titolare del trattamento dei dati personali aziendale.	
Per progetti di ricerca che coinvolgono ASDAA come Centro Promotore o Centro Partecipante è possibile richiedere supporto al Servizio IRTS per la preparazione del dossier documentale da sottoporre al CET mediante il seguente link https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu	
MODULISTICA	
* Scaricabile presso il sito del CET Comitato etico per la sperimentazione clinica (asdaa.it)	° Scaricabile presso il sito del CCN-CE Centro coordinamento Comitati Etici Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it) (solo in lingua italiana)

- **LETTERA DI INTENTI** (del Richiedente riportante l'elenco dei documenti a supporto della richiesta);
- **MODULO DI DOMANDA DI INDAGINE CLINICA SU MODELLO DEL MDS** (scaricabile dal sito MdS);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **DELEGA DEL PROMOTORE AL RICHIEDENTE** (nel caso l'indagine clinica non sia presentata dal Promotore ma da CRO o terzi);
- **DICHIARAZIONE STUDIO NO-PROFIT *** (se applicabile; nel caso di studi multicentrici firmata dallo Sperimentatore coordinatore);
- **MODULO DI FATTIBILITA' LOCALE *;**
- **PIANO DI INDAGINE CLINICA** (protocollo, riportante data e versione) contenente ove pertinente:
 - Se non inserita nel piano di indagine clinica: la descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:
 - Una descrizione delle modalità organizzative e delle 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;
 - Una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti;
 - Una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative;
 - *Una descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati del corso dell'indagine clinica e in particolare le informazioni su qualsiasi discostamento dalla normale pratica clinica;*
 - *Informazioni aggiuntive su eventuali esposizioni a radiazioni ionizzanti e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR; se applicabile);*
- **SINOSI** indagine clinica in italiano (riportante data e versione);
- **SCHEDA RACCOLTA DATI (CRF);**
- **DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE** (come da All. XV capo II MDR) comprensivo di:
 - Identificazione e descrizione del DM (comprese le informazioni sulla destinazione d'uso, la descrizione del dispositivo);
 - Documentazione tecnica del fabbricante (riportante le istruzioni d'uso in italiano; le informazioni da indicare sull'etichetta ed esempio di essa in italiano);
 - Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- Sintesi dell'analisi dei rischi, benefici e della gestione del rischio;
- La valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti;
- I dati clinici esistenti derivanti dalla letteratura scientifica da altri dati clinici pertinenti;

- **DICHIARAZIONE FIRMATA DAL RESPONSABILE DELLA FABBRICAZIONE DEL DM** specificante il rispetto ai requisiti generali di sicurezza e prestazione da parte del dispositivo (scaricabile al sito MdS);
- **DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ DELLA STRUTTURA** sottoscritta dal Rappresentante Legale in conformità ai requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 (per studi multicentrici di ogni struttura coinvolta, scaricabile al sito MdS);
- **CV SPERIMENTATORE *** (per studi multicentrici di ogni Sperimentatore di ogni centro coinvolto);
- **DICHIARAZIONE SUL CONFLITTO D'INTERESSE DELLO SPERIMENTATORE °** (per studi multicentrici di ogni Sperimentatore di ogni centro coinvolto);
- **ELENCO CENTRI PARTECIPANTI** per cui è richiesto il PARERE UNICO (riportante data e versione; per studi multicentrici recante i nominativi degli Sperimentatori responsabili e il numero di pazienti coinvolti per ogni centro);
- **INFORMATIVA e CONSENSO di PARTECIPAZIONE °** allo studio per il paziente e **INFORMATIVA e CONSENSO al TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI *** del paziente (riportanti data e versione e in entrambe le versioni linguistiche italiano/tedesco);
- **MATERIALE PER I PAZIENTI** (se applicabile, questionari, diari ecc. in entrambe le versioni linguistiche italiano/tedesco);
- **MODULO INFORMATIVO PER IL MEDICO DI MEDICINA GENERALE** (quando necessario, riportante data e versione);
- **CONTRATTO TRA PROMOTORE E FINANZIATORE** (se applicabile, per studi NO-PROFIT con finanziamento da parte di terzi);
- **CONVENZIONE TRA PROMOTORE E CENTRO CLINICO °;**
- **POLIZZA ASSICURATIVA INTEGRALE** (se applicabile);
- **DATA TRANSFER AGREEMENT – DTA *** e/o **MATERIAL TRANSFER AGREEMENT – MTA *** (quando necessari);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **RICEVUTA DI VERSAMENTO QUOTA** per la valutazione dell'indagine clinica (solo per studi PROFIT, lista quote di accesso consultabile al sito *);

A STUDIO APPROVATO ED AVVIATO:

- **RAPPORTO INTERMEDIO** * da presentare al termine di ogni anno di studio;
- **RAPPORTO FINALE** * da presentare al termine dello studio;