

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Erforderliche Unterlagen für eine klinische Prüfung mit Medizinprodukt

OHNE CE-KENNZEICHNUNG oder MIT CE-KENNZEICHNUNG ABER AUßERHALB DESSEN ZWECKBESTIMMUNG

ODER IM FALL VON PRODUKTEN OHNE MEDIZINISCHEN VERWENDUNGSZWECK
(Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745, sog. MDR),

welche als klinische Prüfungen vor dem Inverkehrbringen definiert werden

Weitere Informationen auf der Seite des Gesundheitsministeriums (in italienischer Sprache): [Ministero della Salute - Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE](#)

Der Start einer solchen klinischen Prüfung bedarf einer Autorisierung bzw. Zustimmung (*autorizzazione/convalida*) durch das Gesundheitsministerium, nachdem das Ethikkomitee eine zustimmende Stellungnahme in Bezug auf die Studie abgegeben hat, welche für das gesamte Staatsgebiet gültig ist.

Es folgt eine Liste der erforderlichen Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee. Den Link zur Liste der notwendigen Unterlagen des Gesundheitsministeriums finden Sie oben.

HINWEISE:

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das TEK muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail comitatoetico.bz@sabes.it geschickt 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) 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 \(asdaa.it\)](http://comitatoetico.per.la.sperimentazione.clinica.asdaa.it).

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

Im Fall von **Forschungsprojekten, in welche SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert ist**, kann um Unterstützung durch den Dienst IRTS bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem TEK unterbreitet werden, über folgenden Link angesucht werden: <https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>.

FORMULARE:



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

* kann von der Seite des TEK heruntergeladen werden

[Ethikkomitee für die klinische Prüfung und Erprobung](#)

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

[Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#)

- **ABSICHTSERKLÄRUNG (LETTER OF INTENT)** (des/der Antragstellenden, in der die Dokumente, welche den Antrag stützen, angegeben werden);
- **ANTRAG AUF GENEHMIGUNG EINER KLINISCHEN PRÜFUNG** (dafür ist das Formular des Gesundheitsministeriums zu verwenden, welches von dessen Homepage heruntergeladen werden kann; nur auf Italienisch verfügbar);
- **BEAUFTRAGUNG DES/DER 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:
 - eine 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;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten und der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden garantieren werden;
 - eine Beschreibung der Maßnahmen, welche im Fall eines Verstoßes gegen die Datensicherheit angewandt werden, um mögliche negative Auswirkungen abzumildern;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- *eine 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);**
- **PRÜFERINFORMATIONEN** (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 Etikette 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 MD vom 20. März 2023 (im Fall von multizentrischen Studien für jedes einzelne Zentrum; kann von der Homepage des Gesundheitsministeriums heruntergeladen werden);
- **CV PRÜFER/IN*** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **INTERESSENSERKLÄRUNG DES PRÜFERS/DER PRÜFERIN°** (*Modello „Dichiarazione di interessi“*; muss im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abgegeben werden);
- **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);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINWILLIGUNG** der Patientinnen und Patienten **IN DIE TEILNAHME°** an der Studie sowie **INFORMATIONSSCHREIBEN UND EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG** der Patientinnen und Patienten **IN DIE VERARBEITUNG PERSONENBEZOGENER DATEN*** (mit Angabe von Datum und Version; sowohl die deutsche als auch die italienische Version);
- **MATERIAL FÜR DIE PATIENTINNEN UND PATIENTEN** (falls anwendbar, Fragebögen, Tagebücher, etc.);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls notwendig; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VERTRAG zwischen Sponsor und der finanzierenden Organisation** (im Fall von NICHT-KOMMERZIELLEN STUDIEN Finanzierung von Dritten);
- **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 Prüfungen; 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.