



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

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

### RECANTE LA MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

**COMPRESSE LE INDAGINI CLINICHE CON O SENZA PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE E LE INDAGINI CLINICHE DI PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR)**

**definite INDAGINI POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP – PMCF**

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

L'avvio di una indagine clinica di cui all'oggetto richiede l'acquisizione del parere favorevole del 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 relativo alla modulistica richiesta dal Ministero della Salute (vedi sopra).

Nel caso di indagini cliniche che prevedono procedure supplementari invasive o gravose rispetto alle normali condizioni di utilizzazione, la notifica al Ministero della Salute deve essere inviata con 30 giorni di anticipo rispetto all'avvio dell'indagine.

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

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **LETTERA DI INTENTI** (del Richiedente riportante l'elenco dei documenti a supporto della richiesta e i DM coinvolti nell'indagine clinica con qualifica del loro stato rispetto al MDR in termini di marcatura CE con indicazione di eventuale presenza di procedure invasive o gravose);
- **MODULO DI DOMANDA DI INDAGINE CLINICA PMCF SU MODELLO DEL MDS:**
  - A. Modulo di comunicazione dati per indagini PMCF senza procedure invasive o gravose**  
([Ministero della Salute - Comunicazione dell'avvio di indagini cliniche Post Market](#));
  - B. Modulo di notifica per le indagini PMCF con procedure invasive o gravose**  
[Ministero della Salute - Notifica di indagine clinica Post Market con procedure supplementari invasive o gravose](#));
- **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 dello Sperimentatore coordinatore);
- **MODULO DI FATTIBILITA' LOCALE \*;**
- **PIANO DI INDAGINE CLINICA** (protocollo, riportante data e versione) contenente ove pertinente:
  - Nel caso di indagini retrospettive: i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e descrizione degli sforzi fatti per raggiungerli (Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024);
  - 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;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- *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** studio 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;*
  - *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;*
- **CERTIFICAZIONE DI MARCATURA CE** (per la destinazione d'uso prevista);
- **DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO \*** (richiesta se l'indagine è di natura osservazionale e il DM è già disponibile e in utilizzo. Per studi promossi da azienda privata, firmata dal Rappresentante Legale o suo delegato e dallo Sperimentatore coordinatore, per studi non promossi da azienda privata tale documento sarà a firma dello Sperimentatore coordinatore);
- **DICHIARAZIONE DI IDONEITÀ DELLA STRUTTURA** (richiesta se l'indagine è di natura interventistica sottoscritta dal Rappresentante Legale in conformità ai requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023; per studi multicentrici di ogni struttura coinvolta);
- **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);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **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);
- **RICEVUTA DI VERSAMENTO QUOTA** per la valutazione dello studio clinico (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;