



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Lista di documenti da presentare per un'indagine clinica con dispositivo medico:

1. Dispositivo recante la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista

ivi comprese le indagini cliniche con o senza procedure supplementari invasive o gravose, e le indagini cliniche riguardanti prodotti di cui all'Allegato XVI MDR recanti marcatura CE per l'uso previsto

comunemente definite **INDAGINI di POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)**

L'avvio di tali indagini PMCF è subordinato all'acquisizione del parere favorevole del Comitato Etico Territoriale (CET) o del Comitato Etico Nazionale (CEN), valido su tutto il territorio nazionale.

Nel caso di indagini PMCF che prevedano **procedure supplementari invasive o gravose rispetto alle normali condizioni di utilizzazione del dispositivo**, il promotore deve inoltre notificare l'indagine al Ministero della Salute almeno 30 giorni prima dell'avvio ai sensi dell'art.74 MDR.

Per approfondimenti si rinvia alla sezione dedicata del Ministero della Salute:

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

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.

Si fa presente che i documenti e le dichiarazioni sottoscritti con firma autografa devono essere necessariamente corredati da copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario.

Tale adempimento non è richiesto per i documenti sottoscritti mediante firma digitale qualificata.

Per studi **PROFIT** si invita il Richiedente a contattare la Responsabile Amministrativa della Ricerca Sanitaria, la Dott.ssa Mirta Fedrizzi tramite mail (mirta.fedrizzi@sabes.it) per la valutazione degli aspetti economici.

Per tutti 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](#)) 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](#)

° Scaricabile presso il sito del CCN-CE (solo in lingua italiana)

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

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 FATTIBILITÀ 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:
 - 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;
 - descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti;
 - descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative;
 - 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);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **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);
- **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);



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **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 E AVVIATO:

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