



Erforderliche Unterlagen für eine klinische Prüfung mit Medizinprodukt

MIT CE-KENNZEICHNUNG IM RAHMEN DESSEN ZWECKBESTIMMUNG

**DIE KLINISCHEN PRÜFUNGEN MIT UND OHNE ZUSÄTZLICHE INVASIVE ODER BELASTENDE
VERFAHREN SOWIE DIE KLINISCHE PRÜFUNG VON PRODUKTEN OHNE MEDIZINISCHE
ZWECKBESTIMMUNG (Anhang XVI der Verordnung (EU) 2017/745, sog. MDR)
EINGESCHLOSSEN,**

welche als POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF) bezeichnet werden

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

Der Start einer solchen klinischen Prüfung bedarf einer zustimmenden Stellungnahme durch das Ethikkomitee, 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.

Im Fall von klinischen Prüfungen, welche zusätzliche invasive oder belastende Verfahren zusätzlich zu den normalen Verwendungsbedingungen vorsehen, muss das Gesundheitsministerium mindestens 30 Tage vor Beginn der Prüfung unterrichtet werden.

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>.



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

FORMULARE:

* 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, sowie die Medizinprodukte, welche in die klinische Prüfung involviert sind, angeführt werden; in Bezug auf die Medizinprodukte muss deren Status in Bezug auf die MDR und die CE-Kennzeichnung und Angabe über mögliche invasive oder belastende Verfahren angegeben werden);
- **ANZEIGE EINER KLINISCHEN PRÜFUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN („PMCF“) ÜBER DAS FORMULAR DES GESUNDHEITSMINISTERIUMS** (nur auf Italienisch verfügbar):
 - A. Formular zur Mitteilung der Daten für PMCF-Verfahren ohne invasive oder belastende Verfahren** ([Ministero della Salute - Comunicazione dell'avvio di indagini cliniche Post Market](#));
 - B. Formular zur Mitteilung von PMCF-Verfahren mit invasiven oder belastenden Verfahren** ([Ministero della Salute - Notifica di indagine clinica Post Market con procedure supplementari invasive o gravose](#));
- **BEAUFTRAGUNG DES/DER ANTRAGSTELLENDEN DURCH DEN SPONSOR** (falls die Studie nicht direkt vom Sponsor, sondern von einem Auftragsforschungsinstitut (CRO) oder Dritten eingereicht wird);
- **ERKLÄRUNG ÜBER DEN NICHT-KOMMERZIELLEN CHARAKTER DER STUDIE*** (falls anwendbar; 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:
 - im Fall von retrospektiven Studien: Angabe der Gründe, warum es nicht möglich ist, das Einverständnis („Informierte Einwilligung“) der Patientinnen und Patienten einzuholen und Beschreibung der gemachten Anstrengungen, um diese zu erreichen (Maßnahme der Datenschutzbehörde vom 09. Mai 2024);
 - falls nicht im klinischen Prüfplan enthalten: Beschreibung der Maßnahmen zur Einhaltung der

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

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;
- 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 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 Kennzeichnung anzubringende Informationen sowie ein 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.

➤ **ZERTIFIKAT CE-KONFORMITÄTSKENNZEICHNUNG** (für die vorgesehene Zweckbestimmung);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **ERKLÄRUNG ÜBER DEN BEOBACHTUNGSSCHARAKTER DER STUDIE*** (notwendig, falls die Prüfung einen beobachtenden Charakter hat und das Medizinprodukt bereits verfügbar ist und verwendet wird);
 - Falls der Sponsor der Studie ein privates Unternehmen ist, wird diese Erklärung vom gesetzlichen Vertreter oder seinem/seiner Beauftragten sowie vom Hauptprüfer/von der Hauptprüferin unterschrieben;
 - Falls der Sponsor der Studie nicht ein privates Unternehmen ist, wird dieses Dokument vom/von der koordinierenden Prüfenden unterschrieben;
- **ERKLÄRUNG ÜBER DIE EIGNUNG DES ZENTRUMS** (notwendig, falls es sich um eine interventionelle Studie handelt; unterschrieben vom gesetzlichen Vertreter im Einklang mit den Anforderungen des MD vom 20. März 2023; im Fall von multizentrischen Studien für jedes einzelne Zentrum);
- **CV PRÜFER/IN*** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **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** (mit Angabe von Datum und Version; im Fall von multizentrischen Studien mit Angabe des koordinierenden Zentrums sowie 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);

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- 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.