



Erforderliche Unterlagen für eine klinische Prüfung mit Medizinprodukt

1. Medizinprodukt mit CE-Kennzeichnung, verwendet für die zugelassene Zweckbestimmung

klinische Prüfungen mit und ohne zusätzliche invasive oder belastende Verfahren sowie die klinische Prüfung von Produkten ohne medizinische Zweckbestimmung (Anhang XVI MDR) eingeschlossen,

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

Voraussetzung für den Start einer PMCF-Prüfung ist eine positive Stellungnahme des Ethikkomitees, welche für das gesamte Staatsgebiet gültig ist.

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

Weitere Informationen auf der Seite des Gesundheitsministeriums (in italienischer Sprache):

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

HINWEISE

Die Unterlagen für eine Anfrage um Stellungnahme durch das Ethikkomitee muss an das technisch-wissenschaftliche Sekretariat per E-Mail comitatoetico.bz@sabes.it geschickt werden.

Es wird darauf hingewiesen, dass handschriftlich unterzeichnete Unterlagen und Erklärungen mit einer Kopie eines gültigen Ausweises der/des Unterzeichnenden versehen sein müssen. Diese Anforderung entfällt, wenn die Dokumente mit einer qualifizierten digitalen Signatur unterzeichnet 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://Comitato.etico.per.la.sperimentazione.clinica.asdaa.it).

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

Für **Forschungsprojekten**, in welche **SABES** als Sponsor oder als teilnehmendes Zentrum **involviert** ist, bietet der IRTS Unterstützung bei der Vorbereitung der Unterlagen, welche dem Ethikkomitee unterbreitet werden. Dazu muss ein entsprechendes Formular ausgefüllt werden:

<https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>.



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

FORMULARE

* kann von der Seite des Ethikkomitees 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)** der/des Antragstellenden, in der die Dokumente, die den Antrag stützen, sowie die Medizinprodukte, die 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-Prüfungen ohne invasive oder belastende Verfahren** ([Ministero della Salute - Comunicazione dell'avvio di indagini cliniche Post Market](#));
 - B. Formular zur Mitteilung von PMCF-Prüfungen mit invasiven oder belastenden Verfahren** ([Ministero della Salute - Notifica di indagine clinica Post Market con procedure supplementari invasive o gravose](#));
- **BEAUFTRAGUNG DER/DES 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), der – soweit erforderlich – enthält:
 - im Fall von retrospektiven Studien: Angabe der Gründe, warum es nicht möglich ist, die Patienteneinwilligung einzuholen und Beschreibung der geleisteten Anstrengungen, um diese zu erreichen (Maßnahme der Datenschutzbehörde vom 09. Mai 2024);
 - falls nicht im klinischen Prüfplan enthalten: Beschreibung der Maßnahmen zur Einhaltung der anwendbaren Vorschriften im Bereich des Datenschutzes und der Vertraulichkeit, im Besonderen:
 - Beschreibung der organisatorischen und technischen Vorkehrungen, welche dem nicht autorisierten Zugang, der Verbreitung, der Veränderung oder dem Verlust von

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Informationen und von verarbeiteten personenbezogenen Daten vorbeugen sollen;

- Beschreibung der Maßnahmen, welche die Vertraulichkeit der Daten und der personenbezogenen Daten der Teilnehmenden garantieren werden;
- Beschreibung der Maßnahmen, welche im Fall eines Verstoßes gegen die Datensicherheit angewandt werden, um mögliche negative Auswirkungen abzumildern;
- 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);**

➤ **HANDBUCH DES KLINISCHEN PRÜFERS** (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);

➤ **ERKLÄRUNG ÜBER DEN BEOBACHTUNGSCHARAKTER DER STUDIE *** (notwendig, falls es sich um eine Beobachtungsstudie handelt 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;

ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

- **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);
- **LEBENS LAUF PRÜFER/IN *** (im Fall von multizentrischen Studien, die Lebensläufe aller Prüfenden aller beteiligten Zentren);
- **INTERESSENSEKLERÄRUNG PRÜFER/IN °** (im Fall von multizentrischen Studien von den Prüfenden aller beteiligten Zentren abzugeben);
- **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);
- **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSEKLERÄRUNG ZUR TEILNAHME AN DER STUDIE °** sowie **INFORMATION UND EINWILLIGUNGSEKLERÄRUNG ZUR VERARBEITUNG PERSONEN-BEZOGENER 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, usw. sowohl in deutscher als auch in italienischer Sprache);
- **INFORMATIONSSCHREIBEN FÜR DEN ARZT/DIE ÄRZTIN FÜR ALLGEMEINMEDIZIN** (falls notwendig; mit Angabe des Datums und der Version);
- **VERTRAG ZWISCHEN SPONSOR UND FINANZIERENDER EINRICHTUNG** (im Fall von NICHT-KOMMERZIELLEN Studien mit Finanzierung durch Dritte);
- **ÜBEREINKOMMEN ZWISCHEN SPONSOR UND KLINISCHEM ZENTRUM °**;
- **VOLLSTÄNDIGE VERSICHERUNG** (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 Studien; die Gebührenliste ist auf der Homepage des Ethikkomitees verfügbar *);

NACHDEM DIE STUDIE GENEHMIGT UND GESTARTET WURDE:

- **ZWISCHENBERICHT ***, nach jedem Jahr vorzulegen;
- **ENDBERICHT ***, nach Abschluss der Studie vorzulegen.