

GLOSSARIO

Il flusso regionale della ricerca registra gli studi attivati presso le Aziende e le strutture regionali, indipendentemente dal Comitato Etico, CET o CEN, che li ha valutati. Vengono inseriti nel flusso solo gli studi con nulla osta del DG/Legale Rappresentante e gli studi ritirati o con parere non favorevole espresso da parte del CET AVEN, AVEC o CEROM.

Legenda:

Le variabili con **flag**  sono previste nel Modulo di fattibilità - Centro specifico perché la fonte è il ricercatore.

Le variabili senza flag non trovano corrispondenza nel modulo centro specifico di fattibilità perché la fonte non è il ricercatore oppure perché previste nel flusso ma per una futura implementazione.

Sezione generale - A

A001 - CODICE AZIENDA

Definizione: Codice dell'Azienda USL, Ospedaliera o IRCCS nel cui territorio è ubicato il centro sperimentale

A002 - CODICE PROTOCOLLO

Definizione: Corrisponde al codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore, come riportato nel protocollo di studio.

Il protocollo è un documento in cui sono descritti gli obiettivi, il disegno, la metodologia, gli aspetti statistici e l'organizzazione dello studio. Il termine «protocollo» comprende le versioni successive e le modifiche del protocollo stesso.

A003 - ACRONIMO PROTOCOLLO

Definizione: Corrisponde al nome composto dalle lettere e sillabe iniziali di più parole del titolo assegnato dal Promotore

A004 - TITOLO PROTOCOLLO DI STUDIO IN ITALIANO

Definizione: Titolo dello studio in italiano come riportato nella sinossi

A005 - STUDIO MONOCENTRICO/MULTICENTRICO_(A033)

Definizione: Se lo studio coinvolge un solo centro sperimentale si tratta di “Studio Monocentrico” se invece sono previsti più centri sperimentali si tratta di “Studio Multicentrico”

A006 - DATA RICEZIONE STUDIO

Definizione: Data di ricezione dello studio completo, secondo la relativa check-list, da parte della Segreteria del CET oppure ritenuto completo da parte dell'Ufficio ricerca.

A007 - SETTING DELLO STUDIO

Definizione: Setting che è oggetto o in cui si svolge lo studio. Indicare il/i setting nei quali lo studio si svolge.

Se uno studio coinvolge sia Centri ospedalieri sia Centri territoriali, in tale caso scegliere l'opzione "Entrambi (H/T)"

I valori ammessi sono

1. Ospedaliero (H)
2. Territoriale (T)
3. Entrambi (H/T)

A008 - TIPOLOGIA STUDIO

Definizioni:

I valori ammessi sono

1. Interventistico
2. Osservazionale

A009 - TIPOLOGIA STUDIO INTERVENTISTICO

Definizione: identifica l'oggetto di studio.

I valori ammessi sono:

1. Farmaco (diverso da ATMP)
2. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)
3. Dispositivo Medico (DM)
4. Dispositivi Diagnostici In Vitro (IVD)
5. Senza farmaco e senza DM

A010 - FASE DELLO STUDIO

Definizione: fase dello studio interventistico con Farmaco o con ATMP, come dichiarato nel protocollo.

I valori ammessi sono:

1. I
2. I/II
3. I/II/III
4. II
5. II/III
6. III
7. III/IV
8. IV

A011 - INDAGINE STUDIO INTERVENTISTICO CON DM/IVD

Definizione: tipologia di indagine clinica interventistica con DM/IVD così come indicato dal promotore.

I valori ammessi:

1. Indagine clinica pre-market con DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) *[Check list 6]*
2. Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso CON procedure aggiuntive invasive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) *[Check list 7]*
3. Indagine clinica (Post-Market) con DM recante la marcatura CE per la destinazione d'uso SENZA¹ procedure aggiuntive invasive o gravose *[Check list 7]*
4. “Altre indagini cliniche” con dispositivi NON marcati CE svolte non per valutare la conformità (Art. 82) *[Check list 6]*
5. “Altre indagini cliniche” con DM marcati CE² utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82) *[Check list 7]*
6. Studi con IVD interventistici pre-market e post-market.
*Intesi come*³:
 - *Pre-Market (dispositivi non marcati CE) o con Rischi aggiuntivi [Check list 8]*
 - *Post-Market Performance Follow Up (PMPF) (dispositivi marcati CE) con procedure aggiuntive invasive o gravose [Check list 9]*

A012 - TIPOLOGIA STUDIO INTERVENISTICO SENZA FARMACO E SENZA DM

Definizione: identifica l'oggetto di studio nella ricerca interventistica senza farmaco e senza DM.

I valori ammessi:

1. Procedura chirurgica
2. Procedura radioterapica
3. Procedura diagnostica
4. Procedura riabilitativa
5. Procedura infermieristica

¹ Esempio: Tale indagine clinica “SENZA procedure aggiuntive...” è interventistica nel caso in cui rientri in uno studio con randomizzazione

² Esempio: Tali “Altre indagini cliniche” con DM marcati CE...” sono interventistiche nel caso in cui rientrano in studi con randomizzazione

³ Dettaglio non richiesto nel flusso

6. Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)⁴
7. Modelli Organizzativi (es. PDTA)
8. Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari
9. Cosmetici, medicine non convenzionali (es. agopuntura, omeopatia)
10. Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali
11. Altro

A013 - DISEGNO STUDIO INTERVENTISTICO ■

Definizione: identifica il disegno dello studio interventistico in relazione ai bracci di trattamento, così come riportato nel protocollo.

I valori ammessi:

1. a singolo braccio
2. a più bracci: controllato non randomizzato
3. a più bracci: controllato randomizzato in aperto
4. a più bracci: controllato randomizzato in cieco (singolo/doppio/triplo)
5. a più bracci: adattativo
6. Altro

A014 - MODALITA' DI CONFRONTO DELLO STUDIO INTERVENTISTICO ■

Definizione: identifica il disegno dello studio interventistico in relazione alla modalità di confronto, così come indicato nel protocollo.

I valori ammessi:

1. Superiorità
2. Non inferiorità
3. Equivalenza

Dove per:

“Superiorità” si intende lo studio che ha l’obiettivo di valutare se un nuovo trattamento è più efficace di quello di riferimento (esempio: studi vs placebo).

“Non inferiorità” lo studio valuta se l’intervento non è inferiore al controllo accettando quindi che il nuovo intervento possa essere meno efficace di quello di riferimento, di un valore pre-definito detto margine di non inferiorità

“Equivalenza” studio con l’obiettivo di valutare l’assenza di differenze tra il trattamento e il controllo all’interno di un cosiddetto margine di equivalenza

⁴ Dispositivo non medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo non identificabile nella definizione di Dispositivi medico (art.2.1 MDR; Art. 1.2 IVDR). Ulteriori riferimenti nella Sezione D (Dispositivi)

A015 - STUDIO INTERVENTISTICO CON PLACEBO 

Definizione di placebo: composto o intervento inattivo, saggiato in studi controllati per il confronto con trattamenti potenzialmente attivi.

I valori ammessi:

1. SI
2. NO

A016 - TIPOLOGIA STUDIO OSSERVAZIONALE 

Definizione: identifica l'oggetto di studio.

I valori ammessi sono:

1. Farmaco (diverso da ATMP)
2. ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products)
3. Dispositivo Medico (DM)
4. Dispositivi Medici Diagnostici In Vitro (IVD)
5. Senza farmaco e senza DM

A017 - INDAGINE CLINICA/STUDIO OSSERVAZIONE (NON INTERVENTISTICO) CON DM/IVD 

Definizione: tipologia di indagine clinica osservazionale (non interventistica) con DM/IVD così come indicato dallo Sponsor.

I valori ammessi:

1. Indagine clinica con DM (Post-Market) recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista SENZA procedure aggiuntive invasive o gravose E Indagini Cliniche per Prodotti senza destinazione d'uso medica All. XVI MDR [Check list 7]
2. "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82) [Check list 7]
3. Studi con IVD osservazionali pre-market e post-market.
*Intesi come*⁵:
 - *Post Market Performance Follow Up (PMPF) (dispositivi marcati CE) senza procedure aggiuntive invasive o gravose (Studi delle prestazioni secondo par.1 Art.70 IVDR) [Check list 10]*
 - *Pre-market (dispositivi non marcati CE) Studi delle prestazioni che utilizzano solo campioni inutilizzati esclusi test diagnostici di accompagnamento (CDx) (Considerando 73 IVDR) [Check list 11]*
 - *Pre-market (dispositivi non marcati CE) Studi delle prestazioni che comportano test diagnostici di accompagnamento (CDx) che utilizzano solo campioni inutilizzati (IVDR Art. 58(2))[Check list 12]*

A018 - CODICE STUDIO IN BANCHE DATI (EU-CT number o Numero RSO) 

Definizione: codice univoco per l'identificazione dello studio interventistico con farmaco (EU-CT number) o osservazionale con farmaco (Numero RSO)

⁵ Dettaglio non richiesto nel flusso

A019 - TIPOLOGIA STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E SENZA DM 

Definizione: identifica l'oggetto di studio nella ricerca osservazionale senza farmaco e senza DM.

I valori ammessi:

1. Procedura chirurgica
2. Procedura radioterapica
3. Procedura diagnostica
4. Procedura riabilitativa
5. Procedura infermieristica
6. Studio che coinvolge tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR)⁶
7. Modelli Organizzativi
8. Integratori alimentari, probiotici o prebiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti particolari
9. Cosmetici, medicine non convenzionali (es. agopuntura, omeopatia)
10. Terapie psico-socio-comportamentali o approcci socio-assistenziali
11. Altro

A020 - DISEGNO DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE 

Definizione: identifica il disegno dello studio osservazionale.

I valori ammessi:

1. Coorte prospettico
2. Coorte prospettico e retrospettivo
3. Coorte retrospettivo
4. Caso-Controllo
5. Trasversale
6. Altro (es. di appropriatezza)

A021 - PREVISTE ANALISI GENETICHE, GENOMICHE E OMICHE 

Definizione: identifica la previsione di effettuare analisi genetiche, genomiche o omiche come oggetto di studio o di sotto-studio. Tali studi richiedono l'utilizzo di campioni biologici.

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

Si intende per:

⁶ Dispositivo non medico: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo non identificabile nella definizione di Dispositivi medico (art.2.1 MDR; Art. 1.2 IVDR). Ulteriori riferimenti nella Sezione D (Dispositivi)

- analisi genetiche: analisi che studiano l'informazione genetica all'interno delle cellule, esaminando il patrimonio genetico di un individuo o di una popolazione per comprendere come questo patrimonio influenzi le proprietà e le caratteristiche biologiche.
- analisi genomiche: analisi che esaminano la struttura e la funzione del genoma, cioè l'intero insieme dei geni di un organismo. Le analisi genomiche possono identificare mutazioni genetiche, studiare l'espressione dei geni e comprendere come le alterazioni genomiche siano associate a malattie genetiche;
- analisi omiche: analisi basate su tecnologie di nuova generazione che consentono la produzione di elevatissime quantità di dati utili a studiare le biomolecole presenti in un organismo: gli acidi nucleici, le proteine, i metaboliti, i microbiomi e altri componenti cellulari. Le analisi omiche comprendono test di Genomica, Trascrittomica, Epigenomica, Proteomica, Metabolomica e possono rivelare informazioni sulla salute e sulla malattia, identificare biomarcatori per diagnosi e monitoraggio della terapia, e comprendere le interazioni tra diversi componenti cellulari e fra la cellula e l'ambiente extracellulare.

In sintesi, le analisi genetiche si concentrano sul DNA, le analisi genomiche si concentrano sul genoma, mentre le analisi omiche si concentrano su tutte le biomolecole presenti in un organismo.

È necessario indicare “SI” se la ricerca prevede queste analisi come oggetto di studio o sotto-studio.

Gli studi che rientrano in queste definizioni sono puramente osservazionali se prevedono lo svolgimento di analisi per valutazioni di farmacogenetica/genomica/omica, su campioni biologici raccolti nell'ambito dei prelievi eseguiti in accordo alla normale pratica clinica.

Tali studi non possono essere considerati osservazionali nei casi in cui la scelta del farmaco o la strategia terapeutica e di monitoraggio clinico siano decise sulla base dell'esito del test farmacogenetico.

A022 - STUDI QUALITATIVI

Definizione: identifica studi o sottostudi che prevedono l'utilizzo di strumenti di raccolta dati qualitativi.

Per ricerca qualitativa si intende quella che indaga il punto di vista soggettivo di cittadini, pazienti, operatori, gestori (con questionari a risposte aperte, interviste non strutturate, focus group, etc.) ossia quello che non viene misurato con i metodi quantitativi o tramite questionari validati.

È necessario indicare “SI” se la ricerca prevede analisi qualitative come oggetto di studio o di sotto-studio.

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

A023 - AREA TEMATICA⁷ PRINCIPALE

Definizione: identifica la principale area tematica di interesse della ricerca.

I valori ammessi:

1. Tumori, inclusi tumori del sangue
2. Cardiovascolare
3. Apparato muscolo-scheletrico
4. Neurologia
5. Apparato respiratorio
6. Cavo orale e apparato digerente compresi fegato/vie biliari
7. Infezioni
8. Reni e apparato urogenitale
9. Salute mentale
10. Metabolismo e sistema endocrino
11. Cute e derma
12. Salute della riproduzione e gravidanza
13. Aspetti generali relativi alla salute ed il benessere
14. Ematologia (escluso tumori)
15. Occhio
16. Infiammazione e sistema immunitario compresa reumatologia
17. Cerebrovascolare
18. Orecchio
19. Incidenti e traumi comprese patologie in Emergenza-Urgenza-Terapia intensiva
20. Disturbi congeniti
21. Organizzazione sanitaria
22. Altro

Esempio:

D: Per uno studio su una terapia per le lesioni da pressione in pazienti mielolesi traumatici.
Quale area tematica principale: Neurologia, Cute e derma o Incidenti e traumi?

R: Cute e derma

A024 – PATOLOGIA

⁷ <https://hrcsonline.net>

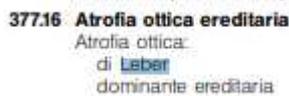
Definizione: identifica la patologia di interesse della ricerca. È necessario identificare il nome della patologia con quello corrispondente alle prime tre cifre dell'”Elenco sistematico delle malattie e dei traumatismi”:

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2251_ulterioriallegati_ulterioreallegato_2_alleg.pdf

Esempio:

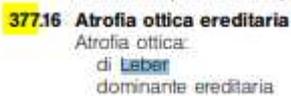
Patologia di interesse della ricerca: Atrofia ottica di Leber

1) Cerco “Leber” nel documento “Elenco sistematico delle malattie e dei traumatismi”



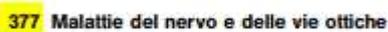
377.16 Atrofia ottica ereditaria
Atrofia ottica:
di Leber
dominante ereditaria

2) Identifico le prime tre cifre per risalire alla categoria della patologia “377”



377.16 Atrofia ottica ereditaria
Atrofia ottica:
di Leber
dominante ereditaria

3) Inserisco nel campo del modulo centro specifico “Patologia”: “Malattie del nervo e delle vie ottiche”



377 Malattie del nervo e delle vie ottiche

A025 - MALATTIA RARA 

Definizione: identifica la previsione di studi riguardanti una malattia rara⁸.

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

A026 - SESSO/GENERE 

Definizione: Identifica il sesso e il genere dei partecipanti allo studio.

I valori ammessi:

1. Maschio/Femmina
2. Maschio
3. Femmina
4. Altro

A027 - RANGE DI ETÀ PREVISTE NELLO STUDIO 

Definizione: Identifica il range di età dei partecipanti allo studio nel centro sperimentale.

⁸ Frequenza 5/10.000 oppure 1/2.000 (<https://www.orpha.net/>)

I valori ammessi:

1. Prenatale e bambini (≤ 23 mesi)
2. Bambini e minori (> 24 mesi ≤ 13 anni)
3. Adolescenti (>13 anni ≤ 18 anni)
4. Tutti i minori (< 18 anni)
5. Adulti non anziani (≥ 18 anni < 65 anni)
6. Anziani (≥ 65 anni)
7. Adulti (<65 anni) e anziani (≥ 65 anni)
8. Minori (<18 anni) e adulti (<65 anni)
9. Minori (<18 anni) e anziani (≥ 65 anni)
10. Qualsiasi età

A028 - NATURA DELLO STUDIO PROFIT/NON PROFIT ■

Definizione: Identifica se lo studio ha scopo di lucro o meno, come indicato dal promotore/sponsor e come approvato dal Comitato Etico.

Lo studio non profit è uno studio non commerciale, non a fini di lucro, che risponde ai requisiti previsti dal D.M. 30 novembre 2021, art. 1, c.2

I valori ammessi sono:

1. Profit
2. Non profit

A029 - TIPOLOGIA DEL PROMOTORE ■

Definizione: Il Promotore⁹ è una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare e gestire lo studio clinico, curandone altresì il relativo finanziamento.

I valori ammessi:

1. Privato profit
2. Privato non profit
3. Privato Convenzionato
4. Pubblico SSN
5. Pubblico Università
6. Pubblico diverso dai precedenti (es. UE, Ministero, RER, enti locali)
7. Società partecipata pubblica
8. Altro

A030 - STUDIO NON PROFIT FINANZIATO DA TERZI ■

Definizione: identifica la presenza di finanziatori terzi in uno studio non profit (non commerciale).

⁹ Sponsor per le indagini cliniche con Dispositivi Medici

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

A031 - TIPOLOGIA DEL FINANZIATORE TERZO ■

Definizione: Identifica la natura del finanziatore terzo degli studi non profit (non commerciali).

I valori ammessi:

1. Privato profit
2. Privato non profit
3. Privato Convenzionato
4. Pubblico SSN
5. Pubblico Università
6. Pubblico Altro (esempio: EU, Ministero, RER, ...)
7. Società partecipata pubblica
8. Altro

A032 - STUDIO FINANZIATO CON FONDO AZIENDALE PER LA RICERCA ■

Definizione: Identifica il finanziamento della ricerca con il fondo aziendale per la ricerca di cui alla DGR 1817 del 02/11/2022.

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

A033 - STUDIO MONOCENTRICO/O TIPO DI STUDIO MULTICENTRICO ■

Definizione:

“Studio Monocentrico” = se lo studio coinvolge un solo centro sperimentale

“Studio Multicentrico” = lo studio coinvolge più centri sperimentali

I valori ammessi:

1. Monocentrico
2. Multicentrico Solo Regione E-R
3. Multicentrico Nazionale
4. Multicentrico Internazionale UE
5. Multicentrico Internazionale Extra UE

A034 - DURATA DELLO STUDIO ATTESA NEL CENTRO ■

Definizione: fornisce l'informazione della durata dello studio prevista, in mesi, nel centro sperimentale

A035 - CODICE INTERNO CET

Definizione: la codifica data allo studio dal CET della Regione Emilia-Romagna

A036 - CET/CEN valutatore

Definizione: identifica il CET o CEN competente nella valutazione dello studio

A037 - ESITO ULTIMO PARERE AIFA/CEN/CET

Definizione: identifica l'esito del parere finale.

I valori ammessi

1. Favorevole (*di AIFA (provvedimento)/CEN/CET*)
2. Non Favorevole (*solo di CET AVEN, CET AVEC o CEROM*)
3. Ritirato (*solo per CET AVEN, CET AVEC o CEROM*)

A038 - DATA ULTIMO PARERE AIFA/CEN/CET

Definizione: Indica la data dell'esito del parere finale di AIFA (provvedimento)/CEN/CET.

Nel caso di studio "Ritirato" è possibile indicare la data in cui il promotore ha notificato il ritiro dello studio o la data in cui l'ufficio ricerca e/o la segreteria CET hanno comunicato al promotore l'impossibilità a proseguire l'iter regolatorio.

A039 - DATA NULLA OSTA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

Definizione: Indica la data del nulla osta del legale rappresentante della struttura che autorizza la ricerca.

Per le strutture che non si dotano di nullaosta è necessario indicare la data della nota di avvio dello studio, se presente, o la data del parere di AIFA (provvedimento) che incorpora anche il parere del CET/CEN.

A040 - TIPO OPERAZIONE

Definizione: Indica la tipologia di operazione come di seguito specificato:

I. Inserimento = quando si intende inserire un record nell'archivio regionale.

V. Variazione = da utilizzare per i record già presenti nell'archivio regionale esclusivamente per modificare le informazioni già inviate e acquisite (esempio numero di pazienti inclusi o data di chiusura studio).

C. Cancellazione = da utilizzare esclusivamente per cancellare definitivamente i record (studi) già trasmessi e quindi presenti nell'archivio regionale.

Sezione dati sperimentatore – B

B001 - PROGRESSIVO CHE IDENTIFICA LO SPERIMENTATORE

Può contenere una concatenazione di cifre e caratteri

Si suggerisce di compilare il campo con le prime 3 lettere del nome e, di seguito, senza spazi, le prime tre lettere del cognome

Esempio: Mario Rossi (MARROS), oppure Vincenzo La Placa (VINLAP)

B002 - TIPOLOGIA DELLA STRUTTURA IN CUI VIENE EFFETTUATO LO STUDIO

Definizione: Indica la tipologia della struttura del centro sperimentale.

I valori ammessi:

1. Struttura Ospedaliera
2. Struttura Ambulatoriale Interna all'ospedale
3. Struttura Ambulatoriale Territoriale
4. Altra Struttura Territoriale (CSM e Sert)
5. Farmacia Convenzionata
6. Assistenza Domiciliare Integrata (ADI)
7. Strutture Residenziali E Semiresidenziali
8. Carcere
9. Altro (non codificato)

B003 - CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA STRUTTURA IN CUI VIENE EFFETTUATO LO STUDIO

Definizione: Identifica la tipologia della struttura del centro sperimentale.

Se valorizzato contiene il codice identificativo della struttura indicata dal tipo sperimentatore (B002)

B004 - CODICE DI IDENTIFICAZIONE DEL DISTRETTO IN CUI VIENE EFFETTUATO LO STUDIO

Definizione: Identifica la tipologia del distretto ove si trova o a cui fa riferimento il centro sperimentale in caso di setting territoriale.

B005 - CODICE DI IDENTIFICAZIONE DELLA DISCIPLINA

Definizione: Identifica la tipologia della disciplina, il reparto/unità operativa del centro sperimentale.

B006 - CODICE PROGRESSIVO DIVISIONE

Definizione: Identifica la tipologia della divisione del reparto.

Il codice dev'essere compilato se tipo sperimentatore = 01 (Struttura di ricovero) se si intende indentificare un reparto di degenza, mentre per le altre tipologie di struttura deve rimanere vuoto.

Qualora si indichi una disciplina che non effettua degenza come ad es. 121 (comparti operatori) o 124 (farmacia ospedaliera) ecc., il Progressivo divisione non dovrà essere indicato.

B007 - COGNOME DELLO SPERIMENTATORE 

Definizione: Indica il cognome dello sperimentatore principale.

Lo sperimentatore principale è la persona responsabile della conduzione dello studio clinico.

B008 - NOME DELLO SPERIMENTATORE 

Definizione: Indica il nome dello sperimentatore principale.

B009 - PROFILO DELLO SPERIMENTATORE 

Definizione: Indica il profilo professionale dello sperimentatore principale.

I valori ammessi:

1. Medico
2. Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta
3. Infermiere\
4. Fisioterapista
5. Ostetrico\
6. Psicologo\ /Neuropsicologo\
7. Biologo\
8. Farmacista
9. Statistico
10. Ingegnere
11. Altro (es. tecnico di neurofisiopatologia, educatore professionale, assistente sociale, ..)

B010 - NUMERO SOGGETTI PREVISTI NEL CENTRO 

Definizione: Indica il numero di soggetti previsti nel Centro sperimentale.

Sezione dati farmaco sperimentale – C

Per gli studi interventistici con farmaco, con ATMP e per gli studi osservazionali con farmaco, con ATMP

C001 - PROGRESSIVO UNIVOCO DEL FARMACO IN STUDIO

Numero progressivo da 1 a n.

Nello stesso studio possono essere utilizzati uno o più farmaci e questa variabile (C001) rappresenta il numero di farmaci oggetto di studio.

Indicare 1 se nello studio viene utilizzato un solo farmaco

Indicare N (numero di farmaci in studio) se nello studio vengono utilizzati 2 o più farmaci

C002 - PRINCIPIO ATTIVO CON O SENZA ATC

Definizione: Indica se il principio attivo oggetto di studio è identificato con un codice ATC o meno.

L'ATC è acronimo di sistema Anatomico Terapeutico e Chimico ed è la codifica internazionale utilizzata per la classificazione sistematica dei farmaci.

Valori ammessi:

1. Principio attivo con ATC
2. Principio attivo senza ATC

C003 – DESCRIZIONE DEL PRINCIPIO ATTIVO

Definizione: Indica il nome del principio attivo.

Può essere compilato in automatico in caso di collegamento a banca dati.

C004 - CLASSIFICAZIONE ATC DEL PRINCIPIO ATTIVO

Definizione: Indica il codice ATC dei principi attivi (se C003 = 1).

Può essere compilato in automatico in caso di collegamento a banca dati.

Sezione dati dispositivo medico – D

Per le indagini cliniche interventistiche e non interventistiche con Dispositivo Medico o IVD o per gli studi interventistici e osservazionali senza farmaco e senza DM che coinvolgono tecnologie/software compresi algoritmi IA non medici (esclusi quelli di cui all'Allegato XVI MDR).

DEFINIZIONI:

- **Dispositivo medico¹⁰:** è qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più delle seguenti destinazioni d'uso mediche specifiche:
- diagnosi, prevenzione, monitoraggio, previsione, prognosi, trattamento o attenuazione di malattie
 - diagnosi, monitoraggio, trattamento, attenuazione o compensazione di una lesione o di una disabilità
 - studio, sostituzione o modifica dell'anatomia oppure di un processo o stato fisiologico o patologico
 - fornire informazioni attraverso l'esame in vitro di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati
- e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.
- Inoltre, si considerano dispositivi medici anche:
- i dispositivi per il controllo del concepimento o il supporto al concepimento
 - i prodotti specificamente destinati alla pulizia, disinfezione o sterilizzazione di dispositivi medici
 - gli accessori di dispositivi medici
 - i prodotti riportati nell'Allegato XVI del regolamento (specifico elenco di prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica).
- **Dispositivi medico-diagnostico in vitro (IVD)¹¹:** si intende: “qualsiasi dispositivo medico composto da un reagente, un prodotto reattivo, un calibratore, un materiale di controllo, un kit, uno strumento, un apparecchio, una parte di attrezzatura, un software o un sistema, utilizzato da solo o in combinazione, destinato dal fabbricante a essere

10 REGOLAMENTO (UE) 2017/745 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio

11 REGOLAMENTO (UE) 2017/746 (IVDR)

impiegato in vitro per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, inclusi sangue e tessuti donati, unicamente o principalmente al fine di fornire una o più delle seguenti informazioni:

- su un processo o uno stato fisiologico o patologico;
- su una disabilità fisica o intellettiva congenita;
- sulla predisposizione a una condizione clinica o a una malattia;
- per determinare la sicurezza e la compatibilità con potenziali soggetti riceventi;
- per prevedere la risposta o le reazioni a un trattamento;
- per definire o monitorare le misure terapeutiche.

Anche i contenitori dei campioni sono considerati dispositivi medico-diagnostici in vitro” (art. 2 del Regolamento (UE) 2017/746).

In linea generale, gli IVD sono prodotti destinati ad essere impiegati per l'esame di campioni provenienti dal corpo umano, allo scopo di fornire indicazioni analitiche di interesse chimico-clinico. Vengono generalmente utilizzati in strutture sanitarie da operatori professionali con adeguata formazione e con esperienza riguardo alle prestazioni di test diagnostici e all'utilizzo degli strumenti.

➤ **Assemblato: = Sistemi e kit procedurali (Art. 22 MDR)**

- «**kit procedurale**» (Art. 2.10 MDR): una combinazione di prodotti confezionati congiuntamente e immessi sul mercato al fine di essere impiegati per una specifica destinazione d'uso medica;
- «**sistema**» (Art. 2.11 MDR): una combinazione di prodotti, confezionati insieme o non, che sono destinati a essere interconnessi o combinati per raggiungere una specifica destinazione d'uso medica.

- **Custom made o Dispositivo su misura (art. 2.3 MDR)¹²**: È un dispositivo medico su misura qualsiasi dispositivo fabbricato appositamente sulla base di una prescrizione scritta di qualsiasi persona autorizzata dal diritto nazionale in virtù della sua qualifica professionale, che indichi, sotto la responsabilità di tale persona, le caratteristiche specifiche di progettazione, e che è destinato a essere utilizzato solo per un determinato paziente esclusivamente al fine di rispondere alle sue condizioni ed esigenze individuali.

Non sono Dispositivi su Misura: i dispositivi fabbricati in serie che devono essere adattati per soddisfare le esigenze specifiche di un utilizzatore professionale e i dispositivi che sono fabbricati in serie mediante processi di fabbricazione industriale conformemente alle prescrizioni scritte di qualsiasi persona autorizzata.

¹² REGOLAMENTO (UE) 2017/745 (MDR)

- **In-house device**¹³: un dispositivo che è prodotto e utilizzato esclusivamente all'interno di un'istituzione sanitaria stabilita all'interno dell'Unione Europea e che presenta tutte le condizioni previste dall'Articolo 5(5) dell'MDR o IVDR.

- **Dispositivo non medico**: qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo non identificabile nella definizione di Dispositivi medico (art.2.1 MDR; art. 1.2 IVDR) - principali riferimenti:
 - **MDCG 2019-11** Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR October 2019;
 - **Manual on borderline and classification** for medical devices under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices and Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices Version 2 – December 2022;
 - **MDCG 2022 – 5** Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices April 2022;
 - **MDCG 2023-5** Guidance on qualification and classification of Annex XVI products A guide for manufacturers and notified bodies December 2023;
 - **MDCG 2020-16 (rev. 3)** Guidance on classification rules for in vitro diagnostics medical devices under Regulation (EU) 2017/746

D001 - PROGRESSIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO MEDICO/IVD IN STUDIO

Numero progressivo da 1 a n

Nello stesso studio possono essere utilizzati uno o più dispositivi medici/IVD e questa variabile (D001) rappresenta il numero di dispositivi medici/IVD oggetto di studio

Indicare 1 se nello studio viene studiato un solo dispositivo medici/IVD

Indicare N (numero di dispositivi medici/IVD in studio) se nello studio vengono studiati 2 o più dispositivi medici/IVD

D002 - TIPO DISPOSITIVO

Definizioni: Indica la tipologia di dispositivo oggetto dell'indagine clinica.

I valori ammessi:

1. DM/IVD con codice repertorio
2. DM/IVD senza codice repertorio
3. Assemblato con codice repertorio
4. Assemblato senza codice repertorio
5. Custom made
6. In-house device
7. Dispositivo non medico

¹³ MDCG 2023-01: In-house device: a device that is manufactured and used only within a health institution established in the Union and that meets all conditions set in Article 5(5) of the MDR or IVDR (https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-01/mdcg_2023-1_en.pdf)

D003 - DISPOSITIVO CON MARCHIO CE 

Definizione: indica se il dispositivo medico/IVD oggetto di studio è dotato di marchio CE

I valori ammessi sono:

1. SI
2. NO

D004 - CODICE REPERTORIO 

Definizione: Il codice di repertorio è un identificativo univoco assegnato a un dispositivo medico registrato in Italia nel Repertorio dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute. Disponibile per DM/IVD e assemblati.

Per reperire il codice di repertorio di un dispositivo medico, è possibile consultare il sito del Ministero della Salute, nella sezione dedicata ai dispositivi medici. Il Repertorio dei dispositivi medici (salute.gov.it).

Se “Tipo dispositivo assume i valori “01- DM di classe” o “03 – Assemblato”, il campo è da compilare con il codice di registrazione del dispositivo alla banca dati nazionale BD/RDM, il dispositivo non dovrà necessariamente essere iscritto anche al repertorio.

Se “Tipo di dispositivo medico” = “05 - custom made”, dovrà essere indicata la CND di riferimento espressa con il massimo dettaglio possibile (se disponibile).

D005 - NOME COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO INDICATO DAL FABBRICANTE 

Definizione: identifica il dispositivo con il nome commerciale deciso dal fabbricante

N.B.: Per i dispositivi medici/IVD e assemblati con codice di repertorio compilato, questo campo può non essere compilato perché estrapolato dalla Regione a partire dal codice di repertorio.

D006 - CODICE REF 

Definizione: indica il codice di REF (Reference) per i Dispositivi Medici/IVD e Assemblati senza codice di repertorio, i Custom made, i “In-house device” e i Dispositivi non medici.

Il codice REF (Reference) è un identificativo unico utilizzato per distinguere specifici prodotti o dispositivi. Questo codice permette di identificare chiaramente e tracciare i dispositivi sul mercato, facilitando la gestione delle scorte, la sicurezza dei pazienti e la lotta alla contraffazione.

È possibile trovare il codice REF solitamente:

- sulla confezione del prodotto: Spesso stampato sull’etichetta esterna
- sul dispositivo stesso: Inciso o stampato direttamente sul prodotto
- nella documentazione del prodotto: Manuali d’uso, certificati di conformità, o altra documentazione tecnica.

D007 - CLASSE DI RISCHIO DEL DISPOSITIVO 

Definizione: identifica la classe di rischio associato al Dispositivo medico/IVD oggetto di studio.

N.B.: Per i dispositivi medici/IVD e assemblati con codice di repertorio compilato, questo campo può non essere compilato perché estrapolato dalla Regione a partire dal codice di repertorio.

I valori ammessi:

Se la normativa di riferimento è la Direttiva MDD-AIMDD	
1 = Impiantabile attivo	5 = classe I
2 = classe III	6 = classe Is
3 = classe IIb	7 = classe Im
4 = classe IIa	8 = classe Ism
Se la normativa di riferimento è il Regolamento MDR	
9 = classe III	11 = classe IIa
10 = classe IIb	12 = classe I
Se la normativa di riferimento è la Direttiva IVDD	
13 = IVD Annex II List A	15 = IVD self-testing
14 = IVD Annex II List B	16 = Altri prodotti IVD
Se la normativa di riferimento è il Regolamento IVDR	
17 = A	19 = C
18 = B	20 = D

È possibile trovare la classe di rischio solitamente:

- sulla confezione del prodotto: spesso indicata sull'etichetta esterna.
- nella documentazione del prodotto: manuali d'uso, certificati di conformità, o altra documentazione tecnica
- sul sito web del fabbricante: nella sezione dedicata alle specifiche tecniche o alla conformità del prodotto.

D008 - CLASSIFICAZIONE CODICE UDI-DI/EUDAMED-ID

Definizione: identifica il codice UDI-DI (Unique Device Identifier - Device Identifier). È una informazione del sistema di identificazione unica dei dispositivi medici. Questo codice numerico o alfanumerico è specifico per un modello, variante o versione di un dispositivo medico.

È possibile trovare il codice UDI-DI/EUDAMED-ID, se disponibile, solitamente:

- sulla confezione del dispositivo: stampato sull'etichetta esterna.
- sul dispositivo stesso: Inciso o stampato direttamente sul prodotto.
- nella documentazione del prodotto: manuali d'uso, certificati di conformità, o altra documentazione tecnica
- nella banca dati EUDAMED: la banca dati europea per i dispositivi medici, quando disponibile

N.B. IL CAMPO D008 È PREVISTO NEL FLUSSO SOLO PER UN'IMPLEMENTAZIONE FUTURA (NORMATIVA EUROPEA IN EVOLUZIONE).

CAMPI NON PREVISTI NEL MODULO DI FATTIBILITA'

D009 – ACTOR ID/RN

RAGIONE SOCIALE O GENERALITA' DEL RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO DAL FABBRICANTE (MANUFACTURER/PRODUCER (AND AUTHORISED REPRESENTATIVE) NAME)

Definizione: identifica la persona fisica o la società che rappresenta il fabbricante con sede legale extra-UE**N.B. IL CAMPO D009 È PREVISTO NEL FLUSSO SOLO PER UN'IMPLEMENTAZIONE FUTURA (NORMATIVA EUROPEA IN EVOLUZIONE).
CAMPI NON PREVISTI NEL MODULO DI FATTIBILITA'**D010 –TIPOLOGIA DI OPERATORE ECONOMICO 

Identifica la tipologia di operatore economico del Dispositivo/IVD, inteso come 1 All'art. 2 comma 35 del 2017/745/EU il termine viene infatti definito come: "un fabbricante, un mandatario, un importatore, un distributore o la persona di cui all'articolo 22, paragrafi 1 e 3"

I valori ammessi:

1. Fabbricante (F)
2. Mandatario (M)
3. Distributore (D)

Definizioni:**Fabbricante (F):** la persona fisica o giuridica che fabbrica o rimette a nuovo un dispositivo oppure lo fa progettare, fabbricare o rimettere a nuovo, e lo commercializza apponendovi il suo nome o marchio commerciale**Mandatario (M):** Qualsiasi persona fisica o giuridica stabilita nell'Unione, che ha ricevuto e accettato dal fabbricante, avente sede fuori dall'Unione, un mandato scritto che la autorizza ad agire per conto del fabbricante in relazione a determinate attività con riferimento agli obblighi del medesimo ai sensi del presente regolamento.**Distributore (D):** Qualsiasi persona fisica o giuridica nella catena di fornitura, diversa dal fabbricante o dall'importatore, che mette a disposizione sul mercato un dispositivo, fino al momento della messa in servizio.D011 - NOME DELL'OPERATORE ECONOMICO 

Definizione: Identifica il nome (Ragione Sociale) dell'operatore economico (Fabbricante o Mandatario o Distributore)

N.B.: *Per i dispositivi medici/IVD e assemblati con codice di repertorio compilato, questo campo può non essere compilato perché estrapolato dalla Regione a partire dal codice di repertorio.*

Sezione relativa ai pazienti inclusi e di conclusione studio – E

In questa sezione sono riportate le informazioni relative ai pazienti inclusi e di chiusura dello studio. L'invio di questo file è previsto solo quando sono disponibili le relative informazioni.

E001 - CODICE AZIENDA

Definizione: Codice dell'Azienda USL, Ospedaliera o IRCCS nel cui territorio è ubicata il centro sperimentale

E002 - CODICE PROTOCOLLO

Definizione: Corrisponde al codice identificativo dello studio assegnato dal Promotore (e al campo A002)

E003 - PROGRESSIVO CHE IDENTIFICA LO SPERIMENTATORE (corrisponde al campo B001)

Può contenere una concatenazione di cifre e caratteri

Si suggerisce di compilare il campo con le prime 3 lettere del nome e, di seguito, senza spazi, le prime tre lettere del cognome

Esempio: Mario Rossi (MARROS), oppure Vincenzo La Placa (VINLAP)

E004 - SOGGETTI INCLUSI NELLO STUDIO NEL CENTRO SPERIMENTALE

Definizione: Indica il numero di partecipanti inclusi nel centro sperimentale registrato nell'attività di monitoraggio. Si intendono tutti i pazienti che hanno firmato il consenso informato, inclusi gli screening failure.

E005 - DATA CONCLUSIONE DELLO STUDIO NEL CENTRO

Definizione: Indica la data di conclusione dello studio nel centro sperimentale decisa dal promotore o dal Centro.

E006 - TIPO OPERAZIONE

Definizione: Indica la tipologia di operazione come di seguito specificato:

I. Inserimento = quando si intende inserire un record nell'archivio regionale

V. Variazione = da utilizzare per i record già presenti nell'archivio regionale esclusivamente per modificare le informazioni già inviate e acquisite (esempio numero di pazienti inclusi o data di chiusura studio)

C. Cancellazione = da utilizzare esclusivamente per cancellare definitivamente i record (studi) già trasmessi e quindi presenti nell'archivio regionale.