

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
DI UN'INDAGINE CLINICA PRE-MARKET
SU DM NON MARCATO CE
O MARCATO CE MA PER DIVERSA DESTINAZIONE D'USO
O PER PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR)**

*(si intendono le indagini cliniche svolte ai fini della valutazione della conformità secondo; art. 62 par.1 e
Art.74.2 MDR rif. sito MdS)*

Sito del Ministero della Salute

Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE

L'avvio di una indagine clinica di cui all'oggetto richiede l'autorizzazione/convalida del Ministero della Salute previa espressione del parere favorevole di un 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 i link alla relativa modulistica del Ministero della Salute.

N°	Documenti	Versione/data	Modulistica	Check
1	Informazioni generali			
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta ¹ comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
1.2	Modulo di domanda di indagine clinica su modello del Ministero della Salute		SI (link)	<input type="checkbox"/>
1.3	Delega dello Sponsor alla CRO (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
1.4	Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word.		SI ²	<input type="checkbox"/>

¹ Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale)

² È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna "Check" e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna "Versione/data"

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

2	Informazioni relative al prodotto in studio			
2.1	Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:			<input type="checkbox"/>
2.1.1	Identificazione e descrizione del dispositivo (1) comprese le informazioni su: <ul style="list-style-type: none"> - destinazione d'uso (2) - la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VIII³ e la classificazione dei rischi (3) - la descrizione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo (4) 			<input type="checkbox"/>
2.1.2	Documentazione tecnica del fabbricante e le istruzioni del fabbricante per <ul style="list-style-type: none"> - l'installazione (1) - la manutenzione (2) - il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione (3) - le informazioni da indicare sull'etichetta "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L'uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (4) - le istruzioni d'uso "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L'uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (5) - le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta (6) 			<input type="checkbox"/>
2.1.3	Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili			<input type="checkbox"/>
2.1.4	Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio			<input type="checkbox"/>
2.1.5	La valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti, in			<input type="checkbox"/>

³ MDR Regolamento UE n. 745/2017

Regione Emilia-Romagna

Check list per indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)

Versione 1.0 del 29 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

	particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione (1), i test in vitro ed ex vivo (2), gli studi sugli animali (3), i test meccanici o elettrici (4), i test di affidabilità (5), la convalida della sterilizzazione (6), la verifica e la convalida dei software (7), i test delle prestazioni (8), la valutazione della biocompatibilità (9) e della sicurezza biologica (10), a seconda dei casi, anche con riferimento alle normative applicabili in relazione ai rischi specificamente identificati			
2.1.6	<p>i dati clinici esistenti, derivanti in particolare — dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza (1), dei benefici clinici per i pazienti (2), delle prestazioni (3), delle caratteristiche di progettazione (4) e della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi (5)</p> <p>— da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza (6), delle prestazioni (7), dei benefici clinici per i pazienti (8), delle caratteristiche di progettazione (9) e della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alle prestazioni, ai benefici clinici e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate (10)</p>			<input type="checkbox"/>
2.1.7	Informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza (1) e prestazione (2) e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule o loro derivati (3), nonché prove del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti in relazione ai benefici clinici e/o alla sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati (4)			<input type="checkbox"/>
2.2	Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i			<input type="checkbox"/>

Regione Emilia-Romagna

Check list per indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)

Versione 1.0 del 29 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

	requisiti generali di sicurezza e prestazione			
3	Informazioni relative al Piano di indagine clinica			
3.1	Piano di indagine clinica ⁴ che contiene chiaramente indicati: il razionale (1), gli obiettivi (2), la progettazione (3), la metodologia (4), il monitoraggio (5), la realizzazione (6), la registrazione (7) e il metodo di analisi dell'indagine clinica (8)			<input type="checkbox"/>
3.1.1	Descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.			<input type="checkbox"/>
3.2	<i>Se non inserita nel Piano di indagine clinica:</i> Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: — le modalità organizzative e 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 (1) — una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti (2), e — una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative (3)			<input type="checkbox"/>
3.3	Sinossi ⁵ del piano di indagine clinica in lingua italiana			<input type="checkbox"/>

⁴ MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation, Plan for clinical investigations of medical devices March 2024 - [MDCG 2024-3 \(europa.eu\)](https://eudra.ec.europa.eu/medical-devices/docs/clinical/mdcg-2024-3-guidance-on-content-of-the-clinical-investigation-plan-for-clinical-investigations-of-medical-devices-march-2024_en.pdf)

⁵ Appendix A: Clinical Investigation Plan Synopsis Template - MDCG 2024-3 Guidance on content of the Clinical Investigation Plan for clinical investigations of medical devices March 2024 - [MDCG 2024-3 \(europa.eu\)](https://eudra.ec.europa.eu/medical-devices/docs/clinical/mdcg-2024-3-guidance-on-content-of-the-clinical-investigation-plan-for-clinical-investigations-of-medical-devices-march-2024_en.pdf)

Regione Emilia-Romagna

Check list per indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)

Versione 1.0 del 29 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

3.4	Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti ⁶ e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) <i>(se applicabile)</i>			<input type="checkbox"/>
3.5	Check list per studi di genomica ⁷ <i>(se applicabile)</i>		SI	<input type="checkbox"/>
3.6	Scheda raccolta dati (CRF)			<input type="checkbox"/>
4	Informazioni finanziarie e assicurative			
4.1	Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale <i>(se applicabile)</i> o relativo preventivo ⁸			<input type="checkbox"/>
4.2	Contratto tra Sponsor e Finanziatore <i>(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)</i>		SI	<input type="checkbox"/>
4.3	Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE ⁹ <i>(se applicabile)</i>		SI (link)	<input type="checkbox"/>
4.4	Attestazione di pagamento ¹⁰ o modulo di fatturazione <i>(per studio profit)</i>		SI	<input type="checkbox"/>
5	Informazioni relative a strutture e personale			
5.1	Elenco centri di sperimentazione, per cui viene richiesto il parere, con i nominativi degli sperimentatori responsabili e specifica della previsione del numero di pazienti da includere in ogni centro		SI	<input type="checkbox"/>
5.2	CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto			<input type="checkbox"/>
5.3	Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto		SI	<input type="checkbox"/>

⁶ D.Lgs101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

⁷ Versione del 29 maggio 2024

⁸ L'indagine clinica è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo

⁹ [Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco \(aifa.gov.it\)](#)

¹⁰ Delibera N. 384 del 19/03/2018

Regione Emilia-Romagna

Check list per indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)

Versione 1.0 del 29 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

5.4	Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici, sottoscritto dal legale rappresentante della struttura di ogni centro coinvolto		SI Classi <u>basso</u> rischio Classi <u>alto</u> rischio	<input type="checkbox"/>
6	Informazioni relative ai soggetti			
6.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio Ove pertinenti: Foglio informativo e modulo di consenso informato dedicato in caso di indagine clinica con soggetti incapaci, con minori, con donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza		SI	<input type="checkbox"/>
6.2	Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali		SI	<input type="checkbox"/>
6.3	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
6.4	Materiale per i soggetti ¹¹ (<i>se applicabile</i>): _____			<input type="checkbox"/>

¹¹ Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio