

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
DI USO IN CASI ECCEZIONALI DI DISPOSITIVI MEDICI
PRIVI DI MARCATURA CE PER SINGOLI PAZIENTI**

Sito del Ministero della Salute

Autorizzazione all'uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti

L'utilizzo di un DM come da oggetto richiede l'autorizzazione del Ministero della Salute previa acquisizione del parere favorevole del Comitato etico.

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 | Richiesta di parere sul modello del Comitato Etico validamente sottoscritta ¹ | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Modulo di richiesta di autorizzazione uso eccezionale per singolo paziente su modello del Ministero della Salute (<i>compilato, nelle sezioni possibili</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 3 | Relazione clinica per la richiesta di autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione d'uso proposta, al fine del trattamento di un caso eccezionale relativo ad un singolo paziente, in condizioni di necessità e urgenza e in assenza di valide alternative mediche e Dichiarazione del medico curante proponente entrambi redatti su modulistica del Ministero della Salute | | SI | <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)

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

| | | | | |
|----|--|--|---|--------------------------|
| 4 | Dichiarazione del fabbricante, o di un suo rappresentante autorizzato stabilito nell'Unione Europea, relativa al dispositivo oggetto di richiesta e allo stato delle procedure per la valutazione della conformità rispetto all'uso proposto redatta su modulistica del Ministero della Salute | | SI - IT SI - ENG | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame (<i>se disponibili</i>) | | | <input type="checkbox"/> |
| 6 | Scheda Tecnica del DM o altra documentazione fornita dal fabbricante | | | <input type="checkbox"/> |
| 7 | Foglio informativo e modulo di consenso informato per il paziente | | | <input type="checkbox"/> |
| 8 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali | | | <input type="checkbox"/> |
| 9 | Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>) | | | <input type="checkbox"/> |
| 10 | CV del clinico richiedente | | | <input type="checkbox"/> |
| 11 | Dichiarazione di fornitura gratuita da parte della Ditta (a meno di eccezioni debitamente giustificate) | | | <input type="checkbox"/> |
| 12 | Altro: _____ | | | <input type="checkbox"/> |
| 13 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word | | SI ² | <input type="checkbox"/> |

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"