

Indagine clinica su DM secondo Regolamento (EU) n. 745/2017

Ai sensi della Normativa vigente, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Normativa”, si riportano di seguito le istruzioni operative per attivare una **Indagine clinica su DM secondo Regolamento (EU) n. 745/2017**.

FASE PRELIMINARE (per DM pre-market):

Il Promotore che intende attivare un centro afferente all’AOU di Modena invia all’indirizzo recchia.vincenza@aou.mo.it la Dichiarazione sul possesso dei requisiti della struttura compilata sull’ultima versione disponibile:

- <https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=PRE1&idFlag=P&idModulo=9> (per DM basso rischio);
- <https://www.salute.gov.it/portale/allegatoModulo?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=PRE2&idFlag=P&idModulo=8> (per DM alto rischio).

FASE DI AUTORIZZAZIONE AZIENDALE:

Dopo aver ricevuto il Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN e, ove applicabile, l’Autorizzazione da parte del Ministero della Salute all’avvio dello studio, il Promotore dovrà inviare all’indirizzo ricercainnovazione.istruttorie@aou.mo.it la documentazione approvata e definitiva di seguito elencata:

- Autorizzazione da parte dell’Autorità Competente (Ministero della Salute);
- Parere Unico favorevole da parte del CET/CEN;
- Cover Letter;
- Protocollo;
- Sinossi in italiano;
- Bozza di contratto con le revisioni centro specifiche aziendali, reperibile al sito <https://www.aou.mo.it/ComitatoEticoAVEN> nella sezione “Contratti” – riferimento AOU Modena);
- Eventuali Deleghe a CRO/affiliate al Promotore;
- Ove applicabile, nomina del Rappresentante Legale in Europa del Promotore ai sensi dell’articolo 62 del Regolamento (UE) 745/2017;
- Documentazione rivolta al paziente (Foglio informativo, Modulo di consenso, Informativa e consenso al trattamento dei dati personali);
- Lettera MMG/PLS;
- Certificato e Polizza Assicurativa;
- Documentazione tecnica comprensiva di certificazione CE relativa ad eventuali dispositivi medici/software forniti in comodato d’uso;
- Dichiarazione sul possesso dei requisiti della struttura.

È inoltre necessario inviare all’indirizzo recchia.vincenza@aou.mo.it il modulo “Informazioni per la valutazione locale dello studio e relative autodichiarazioni (ex Modulo di fattibilità locale)”.

Una volta ricevuta conferma della completezza della documentazione sopra elencata, il Promotore dovrà fare riferimento esclusivamente ai seguenti referenti:

- VALUTAZIONE DELL’IMPATTO AZIENDALE (fattibilità locale): cainazzo.michela@aou.mo.it, tarentini.elisabetta@aou.mo.it, zabatta.chiara@aou.mo.it);
- NEGOZIAZIONE DELLA BOZZA DI CONTRATTO (in caso di stipula con l’AOU di Modena): coppi.barbara@aou.mo.it, zucca.francesca@aou.mo.it, baffa.atanasio@aou.mo.it);
- RILASCIO DEL NULLAOSTA AZIENDALE: campanini.letizia@aou.mo.it, mighali.pasquale@aou.mo.it, bristol.laura@aou.mo.it).