

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA
POST-MARKET
CON DM RECANTE LA MARCATURA CE¹ PER LA DESTINAZIONE D'USO
PREVISTA,
COMPRESSE LE INDAGINI CLINICHE CON² O SENZA³ PROCEDURE
AGGIUNTIVE INVASIVE O GRAVOSE⁴ O
DI PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR)⁵**

Sito del Ministero della Salute
Indagini cliniche con dispositivi marcati CE

L'avvio di una indagine clinica di cui all'oggetto richiede l'acquisizione 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.

Nel caso di procedure aggiuntive invasive o gravose la notifica al Ministero della Salute deve essere inviata con 30 giorni di anticipo rispetto all'avvio dell'indagine.

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
1	Informazioni generali			
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta ⁶ in cui siano chiaramente elencati i Dispositivi coinvolti nella indagine clinica con qualifica del loro stato rispetto a MDR, in termini di marcatura CE e modalità di approvvigionamento (in uso o fornito gratuitamente), con indicazione di eventuale		SI	<input type="checkbox"/>

¹ Documentazione da presentare anche per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82) come si evince anche in check list 13 (unificata DM)

² Indagine clinica interventistica

³ Indagine clinica osservazionale (interventistica es. nel caso in cui rientri in uno studio con randomizzazione)

⁴ https://health.ec.europa.eu/document/download/f124f630-389e-4c45-90dc-24ec0a707838_en?filename=mdcg_2021-6_en.pdf

⁵ Compresse le "Altre indagini cliniche" su dispositivi marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

⁶ 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)

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
	presenza di procedure invasive o gravose ⁷ e la dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (se applicabile)			
1.2	Modulistica su format del Ministero della Salute:			
1.2.1	Per comunicazione dell'avvio dell'indagine clinica: Modulo di comunicazione dati per indagini PMCF senza procedure aggiuntive invasive o gravose ⁸		SI	<input type="checkbox"/>
1.2.2	Per notifica: Modulo di domanda per le indagini PMCF con procedure aggiuntive invasive o gravose ⁹		SI - IT SI - ENG	<input type="checkbox"/>
1.3	Delega dello Sponsor alla CRO (se applicabile)			<input type="checkbox"/>
1.4	Elenco dei documenti sottomessi, (riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word).		SI ¹⁰	<input type="checkbox"/>
2	Informazioni relative al prodotto in studio			
2.1	Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:			<input type="checkbox"/>
2.1.1	Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili			<input type="checkbox"/>
2.1.2	Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio			<input type="checkbox"/>
2.1.3	Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante			<input type="checkbox"/>

⁷ Procedure invasive o gravose: MDCG 062021

⁸ [Comunicazione dell'avvio di indagini cliniche Post Market Clinical Follow up \(PMCF\) \(salute.gov.it\)](https://salute.gov.it)

⁹ [Notifica di indagine clinica Post Market Clinical Follow up \(PMCF\) con procedure supplementari invasive o gravose \(salute.gov.it\)](https://salute.gov.it)

¹⁰ 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"

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
2.1.4	Etichetta in italiano			<input type="checkbox"/>
2.1.5	Istruzioni d'uso in italiano			<input type="checkbox"/>
2.2	Certificazione di marcatura CE:			<input type="checkbox"/>
2.2.1	Certificato di Conformità rilasciato da Organismo Notificato (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
2.2.2	Dichiarazione di conformità UE (redatta dal Fabbrikante)			<input type="checkbox"/>
3	Informazioni relative al Piano di indagine clinica			
3.1	Piano di indagine clinica che contiene chiaramente indicati: il razionale, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione, la registrazione e il metodo di analisi dell'indagine clinica e, <i>in caso di studi retrospettivi, ove pertinente</i> : i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli ¹¹			<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			<input type="checkbox"/>

¹¹ Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
	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)			
3.3	Sinossi del piano di indagine clinica in lingua italiana			<input type="checkbox"/>
3.4	Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti ¹² e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
3.5	Check list per studi di genomica ¹³ (<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 ¹⁴			<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 con data e versione su modulistica		<u>SI</u>	<input type="checkbox"/>

¹² 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

¹³ Versione del 29 maggio 2024

¹⁴ L'indagine clinica è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
	del Centro di Coordinamento dei CE ¹⁵ (<i>se applicabile</i>)			
4.4	Attestazione di pagamento ¹⁶ o modulo di richiesta 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	Informazioni relative ai soggetti			
6.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio <i>Ove pertinenti:</i> 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"/>

¹⁵ Centro coordinamento Comitati Etici | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)

¹⁶ Delibera regionale N. 384 del 19/03/2018

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN/MdS	Check se presente
6.4	Materiale per i soggetti ¹⁷ (<i>se applicabile</i>): specificare _____			<input type="checkbox"/>

¹⁷ 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

Regione Emilia-Romagna

Check list 7 - Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista, comprese le indagini cliniche con o senza procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR) e per "Altre indagini cliniche" con DM marcati CE utilizzati secondo destinazione d'uso svolte non per valutare ulteriormente la conformità (Art.82)

Versione 2.0 del 27 settembre 2024