# **CHECK-LIST documenti richiesti per Indagini cliniche con dispositivo medico pre e post marketing ed Indagini con dispositivi medico-diagnostici in vitro**

Per le Indagini cliniche con dispositivo medico si richiede di far riferimento agli Allegati al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 05 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.

Per le Indagini con dispositivi medico-diagnostici in vitro si richiede di far riferimento agli Allegati al Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio del 05 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione.

Si richiede inoltre di prendere visione delle indicazioni riportate all’interno del Sito Internet del Ministero della salute al seguente link: <https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione>

**Da allegare assieme alla domanda**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI****(apporre una crocetta)** | **N.A.****(non applicabile) (spiegare perché)** |
| 1 | Lettera di intenti datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR, a tutte le Direzioni Generali dei centri coinvolti e, per conoscenza, a tutti gli Sperimentatori Responsabili dei centri coinvolti. Nella Lettera deve essere esplicitata la tipologia di Indagine **(indicando in particolare se pre o post marketing)** e la natura profit/no profit della stessa. |  |  |
| 2 | Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente / CRO (Contract Research Organization) ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate. |  |  |
| 3 | Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante. |  |  |
| 4.1 | Protocollo datato e firmato dal Promotore e dallo Sperimentatore Responsabile del centro coordinatore, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP e dai Regolamenti UE sopra citati. Il documento dovrà riportare la data di rilascio, il numero della versione, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento, valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all’integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l’inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente ecc.). Le pagine dovranno essere numerate. |  |  |
| 4.2 | Flow-chart se non già presente nel Protocollo. |  |  |
| 4.3 | Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data. |  |  |
| 5 | Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate. |  |  |
| 6 | Scheda raccolta dati anonimizzata (Case Report Form – CRF) o Schema del database in Excel/Access o altro software utilizzato per la raccolta dei dati. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. |  |  |
| 7 | **SOLO SE INDAGINE MULTICENTRICA**: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. |  |  |
| 8 | Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari). |  |  |
| 9 | Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato.Il documento dovrà contenere un articolo che precisi che, come indicato dal D.M. 12.05.2006, art. 5, comma 3. c), viene garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto l’Indagine, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore. |  |  |
| 10 | Indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e Contratto/i datato/i e firmato/i tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di Indagini no-profit finanziate). |  |  |
| 11 | Material Transfer Agreement (MTA) / Data Use Agreement (DUA) (se applicabile) |  |  |
| 12 | Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) e Polizza assicurativa integrale datati e firmati anche dal contraente comprensivi di tutte le informazioni di cui all’Allegato 1 al D.M. 14.07.2009. |  |  |
| 13.1 | Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice del Protocollo, nominativo dello Sperimentatore responsabile coordinatore e denominazione del centro coordinatore) nella causale. |  |  |
| 13.2 | Nel caso di Indagine no-profit, richiesta di esenzione oneri CE. |  |  |
| 14 | Curriculum vitae aggiornato datato e firmato di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale. |  |  |
| 15 | Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale. |  |  |
| 16 | Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione all’Indagine da inviare in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle Linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.  |  |  |
| 17 | Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali da inviare in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.  |  |  |
| 18 | Ulteriori Moduli informativi, di consenso e di revoca (con versione e data) per:* raccolta campioni
* altro.

I documenti dovranno essere inviati in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale. |  |  |
| 19 | Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta, da inviare in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale. |  |  |
| 20 | Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di Indagini cliniche pre-marketing condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici di:* classe IIa o IIb non invasivi (cd. “dispositivi a bassa classe di rischio”).
* classe III o dispositivi di classe IIa e IIb invasivi (cd. “dispositivi ad alta classe di rischio”).

Dichiarazione di idoneità della/e struttura/e sanitaria/e e dello/degli sperimentatore/i sottoscritta dal Rappresentante legale o suo delegato di ogni centro partecipante: per tutte le altre tipologie di Indagine.Nel caso di Indagini spontanee monocentriche e multicentriche: **nulla osta** dell’Azienda sanitaria/IRCCS del centro Promotore e Dichiarazione sulla fattibilità datata e firmata dallo Sperimentatore coordinatore e dal Direttore della struttura proponente. |  |  |
| 21 | **INDAGINI PRE MARKET E NOTIFICA DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CON PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE** |  |  |
|  | 1. Dossier per lo sperimentatore (Clinical Investigator’s Brochure), comprensivo di allegati quali, ad esempio, Istruzioni del fabbricante, Etichetta del/i dispositivo/i in lingua italiana, Istruzioni per l’uso, Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili, Sintesi analisi dei rischi (e misure intraprese per minimizzare gli stessi), dei benefici e della gestione del rischio.
 |  |  |
|  | 1. Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione.
 |  |  |
|  | 1. Altri documenti, ove applicabili (es. Parere del gruppo di esperti, Certificati CE degli Organismi Notificati, Decisioni altre Autorità Competenti, Piano Post-Market Clinical Follow-up - PMCF, Documentazione procedure di arruolamento e materiale pubblicitario).
 |  |  |
|  | **Da trasmettere DOPO L’APPROVAZIONE DEL CEUR**1. Modulo di domanda al Ministero della Salute secondo il Regolamento 2017/745.
2. Lettera di Autorizzazione del Ministero della Salute alla conduzione di Indagine clinica con dispositivo medico.
 |  |  |
| 22 | **Per i dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb** |  |  |
|  | 1. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale.
 |  |  |
|  | 1. Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata.
 |  |  |
| 23 | **Per dispositivi diagnostici in vitro** |  |  |
|  | 1. Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC).
 |  |  |
| 24 | **COMUNICAZIONE DELL’AVVIO DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)** |  |  |
|  | 1. Istruzioni d’uso del dispositivo redatte dal fabbricante, in italiano.
 |  |  |
|  | 1. Scheda tecnica dispositivo.
 |  |  |
|  | 1. Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso.
 |  |  |
|  | 1. Dichiarazione di conformità.
 |  |  |
|  | 1. Nome del dispositivo, Ditta produttrice, Numero di repertorio, Denominazione commerciale, Classificazione CND, Descrizione CND, Classe di rischio del DM.
 |  |  |
|  | **Da trasmettere DOPO L’APPROVAZIONE DEL CEUR**1. Copia della Comunicazione di avvio d’indagine clinica post-market al Ministero della salute.
 |  |  |
| 25 | Documento di Word contenente l’elenco di tutta la documentazione presentata. |  |  |

Si precisa che alcune dichiarazioni relativi ai punti della check list potranno essere presentate in un unico documento.

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e non dovranno essere scannerizzati.**