

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-medicis&menu=sperimentazione>

Da allegare assieme alla domanda

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
1	<p>Lettera di intenti datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR e alla Direzione generale del Centro coordinatore e trasmessa, oltre che al CEUR, a tutte le Direzioni Generali dei centri coinvolti e, per conoscenza, a tutti gli Sperimentatori Responsabili dei centri coinvolti.</p> <p>Nella Lettera dev'essere identificato il Comitato etico unico competente alla valutazione a livello nazionale.</p> <p>Si richiede al Promotore di utilizzare il nuovo Modello di Lettera d'intenti pubblicato sul Sito del CEUR, da compilare in ogni sua parte, esplicitando chiaramente la tipologia di Indagine (indicando in particolare se pre o post marketing), la natura profit/no profit della medesima, compresa l'indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e dei supporti finanziari messi a disposizione (nel caso di studio no profit), se sono previsti o meno la raccolta ed il trattamento di dati genetici, se sono previsti eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e la relativa copertura).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	<p>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.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3	Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<p>Protocollo (Piano di indagine clinica) 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.</p> <p>Il documento dovrà contenere: 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.).</p> <p>Il documento dovrà inoltre contenere una descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, nonché l'indicazione delle modalità di raccolta del consenso informato, specificando se il medesimo rappresenta un criterio di inclusione / esclusione per l'arruolamento.</p> <p>Il Protocollo dovrà infine prevedere una sezione che specifichi il razionale statistico alla base dell'ampiezza campionaria prevista per lo studio, ed in particolare come il numero di pazienti previsti potrà consentire di raggiungere gli obiettivi dello studio, nonché una sezione relativa all'Analisi statistica.</p> <p>Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.2	Flow-chart se non già presente nel Protocollo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.3	Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	SOLO SE INDAGINE MULTICENTRICA: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<p>Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato (se previsto).</p> <p>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</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	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. Il documento dovrà altresì dare evidenza degli eventuali compensi previsti per gli Sperimentatori responsabili presso i centri coinvolti.		
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Material Transfer Agreement (MTA) per la gestione dei campioni biologici / Data Transfer Agreement (DTA) per il trattamento dei dati personali (se applicabili).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	Nel caso di Indagine no-profit, richiesta di esenzione oneri CE (da inserire in Lettera d'intenti utilizzando il nuovo Modello pubblicato sul Sito del CEUR).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione all'Indagine ed il trattamento dei dati personali <u>da inviare in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale</u> . Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare ai Format di ICF pubblicati sul sito di ARCS, da adeguare alla tipologia di studio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Ulteriori Moduli informativi, di consenso e di revoca (con versione e data) per: - raccolta campioni - altro. <u>I documenti dovranno essere inviati in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta, <u>da inviare in versione master che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di <u>Indagini cliniche di Dispositivi medici non marcati CE e di Dispositivi medici recanti la marcatura ma utilizzati al di fuori dell'ambito della loro destinazione d'uso (art. 74 paragrafo 2 del Regolamento UE 2017/745)</u> , suddivisi nelle seguenti classi di rischio:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<ul style="list-style-type: none"> • classe I o dispositivi 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"). 		
20	INDAGINI PRE MARKET		
	a. 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Altri documenti, ove applicabili (es. Parere del gruppo di esperti, Certificati CE degli Organismi Notificati, Decisioni altre Autorità Competenti, Documentazione procedure di arruolamento e materiale pubblicitario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	DA TRASMETTERE DOPO L'APPROVAZIONE DEL CEUR		
	a. Modulo di domanda al Ministero della Salute secondo il Regolamento 2017/745.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Lettera di Autorizzazione del Ministero della Salute alla conduzione di Indagine clinica con dispositivo medico.		
21	Per i dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb		
	a. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CHE NON COMPORTANO PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CON PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE		
	a. Dossier per lo sperimentatore, comprensivo di allegati o istruzioni per l'uso di tutti i dispositivi sperimentali, redatte dal fabbricante, in italiano.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Scheda tecnica dispositivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	c. Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Dichiarazione di conformità.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Nome del/i dispositivo/i, Ditta produttrice, Numero di repertorio, Denominazione commerciale, Classificazione CND, Descrizione CND, Classe di rischio del DM.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	DA TRASMETTERE DOPO L'APPROVAZIONE DEL CEUR		
	f. Copia della Comunicazione di avvio d'indagine clinica post-market al Ministero della salute.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Per dispositivi medico-diagnostici in vitro		
	INDAGINI IVD NON MARCATI CE INDAGINI IVD NON MARCATI CE IN CUI IL PRELIEVO INVASIVO DI TIPO CHIRURGICO DI CAMPIONI È REALIZZATO SOLO AI FINI DELLO STUDIO INDAGINI IVD DELLE PRESTAZIONI CON TEST DIAGNOSTICI DI ACCOMPAGNAMENTO NON MARCATI CE CHE UTILIZZANO SOLO CAMPIONI INUTILIZZATI		
	a. Manuale per lo sperimentatore, comprensivo di allegati quali, ad esempio, Istruzioni del fabbricante, Esempi di etichetta, Istruzioni per l'uso, Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili, Sintesi dell'analisi dei rischi/ benefici e della gestione del rischio.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	b. Piano dello studio delle prestazioni, di cui all'Allegato XIII, punti 2 e 3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, come da Allegato XIV, punto 2.7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni, come da Allegato XIV, punto 4.1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Documentazione relativa alle evidenze fornite dallo Sponsor che lo sperimentatore clinico, il sito di indagine e il relativo team sono atti a svolgere lo studio della prestazione clinica conformemente al piano dello studio delle prestazioni Allegato XIV, punto 1.13.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f. Altri documenti, ove applicabili (es. Parere del gruppo di esperti, certificati CE rilasciati dagli organismi notificati, decisioni altre autorità competenti, Piano PMPF (Post-market Performance Follow-up), documentazione di procedure di arruolamento e materiale pubblicitario, eventuali pareri di altri comitati etici).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Indagini IVD PMPF - Post-Market Performance Follow-up		
	a. Manuale per lo sperimentatore, comprensivo di allegati quali, ad esempio, istruzioni del fabbricante, esempi di etichetta, istruzioni per l'uso, elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	standard applicabili, sintesi dell'analisi dei rischi/ benefici e della gestione del rischio.		
	b. Piano dello studio delle prestazioni, di cui all'Allegato XIII, punti 2 e 3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	c. Elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, come da Allegato XIV, punto 2.7.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni, come da Allegato XIV, punto 4.1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	e. Documentazione relativa alle evidenze dallo Sponsor che lo sperimentatore clinico, il sito di indagine e il relativo team sono atti a svolgere lo studio della prestazione clinica conformemente al piano dello studio delle prestazioni Allegato XIV, punto 1.13.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	f. Altri documenti, ove applicabili (es. Parere del gruppo di esperti, certificati CE rilasciati dagli organismi notificati, decisioni altre autorità competenti, Piano PMPF (Post-market Performance Follow-up), documentazione di procedure di arruolamento e materiale pubblicitario, eventuali pareri di altri comitati etici).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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.