

## 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

		<b>SI</b> <b>(apporre</b> <b>una</b> <b>crocetta)</b>	<b>N.A.</b> <b>(non</b> <b>applicabile)</b> <b>(spiegare</b> <b>perché)</b>
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. Si richiede al Promotore di utilizzare il <b>nuovo Modello di Lettera d'intenti</b> pubblicato sul Sito del CEUR, da compilare in ogni sua parte, esplicitando chiaramente la tipologia di Indagine ( <b>indicando in particolare se pre o post marketing</b> ), la natura profit/no profit della medesima e se sono previste o meno indagini genetiche oppure la raccolta ed il trattamento di dati genetici.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<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	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	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.	<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	<b>SOLO SE INDAGINE MULTICENTRICA:</b> 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	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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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) / 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.	<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.	<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 <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 riferimento alle Linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al 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 riferimento alle linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	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"/>
19	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"/>
20	Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di <u>Indagini cliniche pre-marketing condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici di:</u> <ul style="list-style-type: none"> <li>• classe IIa o IIb non invasivi (cd. "dispositivi a bassa classe di rischio").</li> <li>• classe III o dispositivi di classe IIa e IIb invasivi (cd. "dispositivi ad alta classe di rischio").</li> </ul> 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: <u>per tutte le altre tipologie di Indagine.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	<b><u>INDAGINI PRE MARKET E NOTIFICA DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CON PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE</u></b>		
	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, Piano Post-Market Clinical Follow-up - PMCF, Documentazione procedure di arruolamento e materiale pubblicitario).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Da trasmettere DOPO L'APPROVAZIONE DEL CEUR</b>		
	a. Modulo di domanda al Ministero della Salute secondo il Regolamento 2017/745.		
	b. Lettera di Autorizzazione del Ministero della Salute alla conduzione di Indagine clinica con dispositivo medico.		
22	<b>Per i dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb</b>		
	c. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	d. 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"/>
23	<b>Per dispositivi diagnostici in vitro</b>		
	a. Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	<b>COMUNICAZIONE DELL'AVVIO DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)</b>		
	a. Istruzioni d'uso del dispositivo 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 dispositivo, Ditta produttrice, Numero di repertorio, Denominazione commerciale, Classificazione CND, Descrizione CND, Classe di rischio del DM.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<b>Da trasmettere DOPO L'APPROVAZIONE DEL CEUR</b>		
	a. 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.	<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.**