

**Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione
Studio con Dispositivi medici
Commerciale**

Il fabbricante di dispositivi medici non muniti di marcatura CE e destinati a sperimentazioni cliniche deve inviare una comunicazione al Ministero della Salute. La comunicazione è dovuta anche se le sperimentazioni cliniche riguardano destinazioni del dispositivo diverse da quelle che sono state oggetto di marcatura CE. Le sperimentazioni cliniche non potranno avere inizio prima di sessanta giorni dalla data di ricevimento della notifica da parte dell'Ufficio VI della Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, competente in materia di sperimentazioni cliniche di dispositivi medici.

Per i dispositivi medici impiantabili attivi il fabbricante, o il mandatario stabilito nella Comunità europea, deve far pervenire al Ministero della Salute la notifica degli elementi di valutazione specificati all'art. 7 ed agli allegati 6 e 7 del D.Lgs 14 dicembre 1992, n. 507 relativi alla sperimentazione che si vuole effettuare.

Per i dispositivi medici diversi dagli impiantabili attivi il fabbricante, o il mandatario stabilito nella Comunità europea, deve far pervenire al Ministero della Salute la notifica degli elementi di valutazione specificati all'art. 14 ed agli allegati VIII e X del D.Lgs 24 febbraio 1997, n. 46 relativi alla sperimentazione che si vuole effettuare.

Il DM 2 agosto 2005, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 210 del 9 settembre 2005, detta le modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici. Alla stessa sarà allegato il parere del Comitato Etico del Centro presso cui sarà svolta lo studio.

Al fine di ottenere parere del Comitato Etico dell'Azienda Ospedaliera di Alessandria il promotore dovrà presentare richiesta di revisione etica dei protocolli di sperimentazione con apposita lettera d'intenti, indirizzata al Presidente del CE e per conoscenza alla Direzione Medica e/o Sanitaria del Centro, da cui risulti il ricercatore responsabile dello studio (*con recapito telefonico e mail*), eventuali collaboratori e la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio.

Alla stessa sarà allegata la seguente documentazione obbligatoria per l'inoltro al Comitato Etico:

- MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI (D.M. 2 agosto 2005), nel caso in cui lo studio preveda l'impiego di dispositivi medici privi della marchiatura CE o per destinazioni del dispositivo diverse da quelle che sono state oggetto di marcatura (1 copia cartacea);
- copia dell'avvenuto bonifico a favore dell'A.S.O. per la quota spettante al CE, (1 copia cartacea);
- il protocollo della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- una sinossi in lingua italiana del protocollo di ricerca (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);

- la scheda informativa per i soggetti (pazienti/volontari) in italiano e, qualora necessario, nella loro lingua madre, con l'indicazione della data di elaborazione ed eventualmente della versione che sarà utilizzata (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- il modulo per l'acquisizione del consenso informato, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- la polizza assicurativa per la sperimentazione ed il certificato di assicurazione contenente i dati indispensabili per la sua valutazione (1 copia cartacea + elettronica su CD-R oppure 2 copie su carta);
- Investigator Brochure (1 copia cartacea + elettronica su CD-R);
- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF) (1 copia cartacea);
- la proposta economica fatta dalla Casa Farmaceutica e/o sponsor (forfettaria o per paziente completato) in relazione alla richiesta di sperimentazione, incluso un prospetto economico relativo alle spese aggiuntive per l'Azienda sede del Centro clinico di sperimentazione che dovranno essere a carico della Casa Farmaceutica e/o sponsor (1 copia cartacea + elettronica su CD-R), secondo il mod. PS 001/12;
- le schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita) (1 copia cartacea);
- i precedenti significativi pareri di altri CE relativamente allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi), in particolare il parere del CE del Centro coordinatore nel caso di uno studio multicentrico (1 copia cartacea);
- eventuale materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari) (1 copia cartacea);
- un breve curriculum vitae recente del/i ricercatore/i, firmato e datato (1 copia cartacea);
- dichiarazione di fattibilità dello studio presso il Centro Clinico di sperimentazione redatta dallo Sperimentatore (modello PS 006/12).

Definizioni

Dispositivo Medico: qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui e' destinato, con mezzi farmacologici o immunologici ne' mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi;

Destinazione: l'utilizzazione alla quale e' destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo o nel materiale pubblicitario;

Fabbricante: la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto. Gli obblighi del presente decreto che si impongono al fabbricante valgono anche per la persona fisica o giuridica che compone, provvede all'imballaggio, tratta, rimette a nuovo, etichetta uno o piu' prodotti prefabbricati o assegna loro la destinazione di dispositivo in vista dell'immissione in commercio e proprio nome. I predetti obblighi non si applicano alla persona la quale, senza essere il fabbricante compone o adatta dispositivi gia' immessi in commercio in funzione della loro destinazione ad un singolo paziente;

Mandatario: la persona fisica o giuridica stabilita nel territorio dell'Unione europea che, dopo essere stata espressamente designata dal fabbricante, agisce e può essere interpellata dalle autorità nazionali competenti e dagli organismi comunitari in vece del fabbricante per quanto riguarda gli obblighi che il presente decreto impone a quest'ultimo.

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

Segreteria Comitato Etico

Azienda Ospedaliera di Alessandria

Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo

Via Venezia, 16

Alessandria – 15121

Oneri

Ai sensi della Deliberazione della Giunta Regionale 23 aprile 2007, n. 2 - 5737 l'attività conseguente al "rilascio del parere sul protocollo di INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI" è subordinato al pagamento di un onere economico, da parte dello sponsor o del richiedente a favore dell'ASO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo, secondo il seguente schema:

- rilascio Parere in qualità di centro coordinatore su STUDIO multcentrico e per il rilascio di Parere su STUDIO monocentrico: € 3.500,00;
- rilascio Parere su STUDIO: € 2.500,00;
- rilascio Parere su EMENDAMENTI: € 500,00.

Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario da effettuarsi presso la "CASSA DI RISPARMIO DI ALESSANDRIA" VIA VENEZIA N. 10 – TESORERIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "SS. ANTONIO E BIAGIO E C.ARRIGO" DI ALESSANDRIA:

IBAN

IT 49 L 06075 10408 00000050889

**L 06075 BBAN
 10408 000000050889**

**SWIFT CODE
RIAL IT 2A**

CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO

Copia dell'avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dello studio con apposita dichiarazione da cui risultino tutti i dati dell'intestatario della fattura, come da modello (*Modelli Studio Commerciale*);. La stessa sarà emessa dall'Ufficio Contabilità in un secondo tempo, dopo la valutazione del protocollo.

Nel caso la ditta intenda ritirare la richiesta di valutazione da parte del CE, la somma non verrà addebitata allo sponsor solo se il ritiro della medesima viene formalizzato prima che il protocollo di studio sia stato inserito all'o.d.g. della seduta del CE.

Dispositivi Medici

Il dispositivo sarà fornito gratuitamente dall'Azienda produttrice, secondo quanto previsto dal Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

Questi, ai sensi dello stesso Regolamento regionale, devono essere fatti pervenire dallo sponsor, a norma di legge, esclusivamente al servizio di farmacia con regolare bolla fiscale riportante la descrizione dei prodotti, la quantità, il lotto di preparazione, la data di scadenza, il riferimento al protocollo sperimentale, il reparto cui sono destinati ed il nome del responsabile della sperimentazione. Tale informativa deve essere predisposta sia all'interno, con apposito documento di trasporto, che esternamente sul contenitore.