

**Procedure per la presentazione di una richiesta di valutazione di  
Studio clinico 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, Ufficio VI della Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma. La comunicazione è dovuta anche se le sperimentazioni cliniche riguardano destinazioni del dispositivo diverse da quelle che sono state oggetto di marcatura CE o se il dispositivo già marcato viene modificato nella struttura o nella composizione.

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 svolto lo studio.

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato della documentazione richiesta per la valutazione: tutta la documentazione dovrà essere registrata su CD ed i files dovranno possibilmente essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto (es. "consenso informato", "protocollo"...); la documentazione principale (protocollo, sinossi, lettere informative...) dovrà essere corredata di data e versione. Una copia cartacea dei documenti con CD allegato dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Comitato Etico e una seconda copia cartacea dovrà pervenire per conoscenza al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale.

**Gli Studi dovranno pervenire al C.E. entro i termini indicati nel calendario delle sedute presente sul sito; NON verranno prese in esame le domande che risultino non corrette o incomplete, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.**

**DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA:**

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- **lettera d'intenti**, datata e firmata dal Promotore, da cui risulti:
  - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
  - il nome del promotore dello studio
  - il disegno e l'obiettivo dello studio
  - il ricercatore responsabile dello studio (Principal Investigator) *(con recapito telefonico e mail)*
  - la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio
  - l'elenco dettagliato dei documenti presentati

- **MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI** (D.M. 2 agosto 2005), solo 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;
- **delega o lettera di incarico** che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor (*qualora il richiedente non sia il promotore stesso*);
- **bonifico** a favore dell'A.O. per la quota spettante al C.E.;
- **protocollo** della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- **sinossi** in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- **curriculum vitae** recente del Principal Investigator, firmato e datato;
- **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, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **modulo per l'acquisizione del consenso informato**, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **certificato di assicurazione e polizza assicurativa** per la sperimentazione stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009;
- **scheda tecnica** del dispositivo medico oggetto di sperimentazione;
- **eventuale marcatura C.E.**
- **parere unico del CE del Centro Coordinatore** (se il Centro afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite) ed eventuali precedenti significativi pareri di altri CE relativi allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi);
- **eventuale documentazione modificata o integrata** su segnalazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite);
- **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 Produttrice del dispositivo e/o Sponsor; si raccomanda l'adozione del modello di bozza di convenzione economica presente sul sito del Comitato Etico;
- **parere favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE** solo per gli studi condotti dai MMG nell'ambito delle ASL;
- **modulo di richiesta di parere su sperimentazione clinica di dispositivo medico e dichiarazione di responsabilità dello Sperimentatore principale** (Mod. GA 006/Iga 05);

- **eventuale lettera informativa per il medico curante** redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione
- **elenco dei centri partecipanti**

**DOCUMENTAZIONE FACOLTATIVA** (da presentare solo se prevista nello studio):  
(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)

- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita);
- materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- Flow Chart;
- Peer Review;
- Safety Report;
- Eventuale documentazione tecnica;
- Autorizzazione Ministeriale (se prevista/disponibile)

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

**Segreteria Comitato Etico Interaziendale**

**Azienda Ospedaliera di Alessandria**

**S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo**

**Via Venezia, 16**

**Alessandria – 15121**

Le sperimentazioni cliniche non potranno avere inizio prima di 60 giorni dalla data di ricevimento della notifica, validamente presentata, da parte dell'Ufficio VI della Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, e solamente con il parere favorevole del Comitato Etico competente, a meno che il Ministero della salute abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

Inoltre, il Promotore dello studio dovrà attendere il rilascio dell'atto autorizzativo dell'Autorità Competente dell'Azienda di appartenenza dello sperimentatore.

### **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.

### **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 MULTICENTRICO** e per il rilascio di Parere su **STUDIO MONOCENTRICO**: € 3.500,00;
- rilascio Parere su **STUDIO** in qualità di centro satellite: € 2.500,00;
- rilascio Parere su **EMENDAMENTI**: € 500,00.

Tale somma dovrà essere versata in via anticipata mediante bonifico bancario da effettuarsi presso :  
**Intesa Sanpaolo c/c intestato a Azienda Ospedaliera "SS. Antonio e Biagio e C. Arrigo"**

**CODICE IBAN: IT86C0306910400100000046537**

**SWIFT CODE**

**BCITITMM**

**VALUTA**

**EURO**

**CAUSALE: PAGAMENTO ONERE COMITATO ETICO + "ACRONIMO STUDIO" + "MEDICO SPERIMENTATORE"**

Copia dell'avvenuto bonifico dovrà essere allegata alla documentazione trasmessa per la valutazione dello studio.

Nel caso in cui venga presentato al Comitato Etico uno stesso studio svolto in più centri, dovrà essere effettuato il pagamento degli oneri di valutazione per ogni singolo centro coinvolto di competenza del C.E..

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 verrà formalizzato prima che il protocollo di studio sia inserito all'o.d.g. di una seduta del CE.

### **Dispositivi Medici**

I dispositivi medici saranno forniti gratuitamente dall'Azienda produttrice, secondo quanto previsto dal Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.

Questi, ai sensi dello stesso Regolamento regionale, dovranno 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.

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

Il fabbricante di dispositivi medici non muniti di marcatura CE e destinati a sperimentazioni cliniche deve inviare una comunicazione al Ministero della Salute, Ufficio VI della Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, Viale G. Ribotta, 5 - 00144 Roma. La comunicazione è dovuta anche se le sperimentazioni cliniche riguardano destinazioni del dispositivo diverse da quelle che sono state oggetto di marcatura CE o se il dispositivo già marcato viene modificato nella struttura o nella composizione.

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 svolto lo studio.

Lo studio clinico con dispositivo medico non commerciale, è definito anche studio spontaneo o no-profit e corrisponde al caso in cui il promotore è una struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa

equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro

Qui di seguito è riportato l'elenco dettagliato della documentazione richiesta per la valutazione: tutta la documentazione dovrà essere registrata su CD ed i files dovranno possibilmente essere nominati in modo da identificarne con facilità il contenuto (es. "consenso informato", "protocollo"...); la documentazione principale (protocollo, sinossi, lettere informative...) dovrà essere corredata di data e versione. Una copia cartacea dei documenti con CD allegato dovrà essere indirizzata alla Segreteria del Comitato Etico e una seconda copia cartacea dovrà pervenire per conoscenza al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale.

**Gli Studi dovranno pervenire al C.E. entro i termini indicati nel calendario delle sedute presente sul sito; NON verranno prese in esame le domande che risultino non corrette o incomplete, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.**

**DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA:**

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- **lettera d'intenti**, datata e firmata dal Promotore, da cui risulti:
  - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
  - il nome del promotore dello studio
  - il disegno e l'obiettivo dello studio
  - il ricercatore responsabile dello studio (Principal Investigator) *(con recapito telefonico e mail)*
  - la Struttura Operativa presso cui sarà svolto lo studio
  - l'elenco dettagliato dei documenti presentati
- **MODELLO RIASSUNTIVO PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DELLE INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI** (D.M. 2 agosto 2005), solo 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;
- **delega o lettera di incarico** che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor *(qualora il richiedente non sia il promotore stesso)*
- **protocollo** della ricerca proposta, insieme con i documenti di supporto, gli allegati e gli eventuali emendamenti;
- **sinossi** in lingua italiana del protocollo di ricerca;
- **curriculum vitae** recente del Principal Investigator, firmato e datato;
- **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, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;
- **modulo per l'acquisizione del consenso informato**, distinto - ma non disgiunto - dalla scheda informativa, sempre in italiano, su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione;

- **certificato di assicurazione e polizza assicurativa** per la sperimentazione stipulata dallo Sponsor/proponente secondo i requisiti minimi del D.M. 14/07/2009;
- **scheda tecnica** del dispositivo medico oggetto di sperimentazione;
- **eventuale marcatura C.E.**
- **parere unico del CE del Centro Coordinatore** (se il Centro afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite) ed eventuali precedenti significativi pareri di altri CE relativi allo studio proposto (sia quelli negativi sia quelli positivi);
- **eventuale documentazione modificata o integrata** su segnalazione del Comitato Etico del Centro Coordinatore (se il Centro Sperimentale afferente al C.E. di Alessandria è centro satellite);
- **eventuale accordo** tra il supplier (fornitore esterno di supporto allo studio) e il soggetto che funge da promotore dello studio. In tale accordo devono essere ribaditi l'assenza di conflitto di interessi tra il supplier e il promotore dello studio nonché il rispetto dell'autonomia scientifica e procedurale dello sperimentatore;
- **parere favorevole della COMMISSIONE PER LA RICERCA IN MEDICINA TERRITORIALE** solo per gli studi condotti dai MMG nell'ambito delle ASL;
- **modulo di richiesta di parere su sperimentazione clinica di dispositivo medico e dichiarazione di responsabilità dello Sperimentatore principale** (Mod. GA 006/Iga 05);
- **eventuale lettera informativa per il medico curante** redatta su carta intestata del Centro clinico di sperimentazione
- **elenco dei centri partecipanti**

**DOCUMENTAZIONE FACOLTATIVA** (da presentare solo se prevista nello studio):

*(1 copia cartacea ed una in formato elettronico (CD), esattamente corrispondenti + 1 copia cartacea al Direttore Generale o al Responsabile Legale del Centro Sperimentale)*

- le schede di raccolta dati (Case Report Form o CRF);
- schede-diario e altro materiale interattivo per i soggetti (per es. questionari sulla qualità di vita);
- materiale usato (inclusi annunci pubblicitari) per il reclutamento dei soggetti di sperimentazione (pazienti/volontari);
- Flow Chart;
- Peer Review;
- Safety Report;
- Eventuale documentazione tecnica;
- Autorizzazione Ministeriale (se prevista/disponibile)

La documentazione completa dovrà essere inviata a:

**Segreteria Comitato Etico Interaziendale**

**Azienda Ospedaliera di Alessandria**

**S.S. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo**

**Via Venezia, 16**

**Alessandria – 15121**

Le sperimentazioni cliniche non potranno avere inizio prima di 60 giorni dalla data di ricevimento della notifica, validamente presentata, da parte dell'Ufficio VI della Ex Direzione Generale dei farmaci e dei dispositivi medici, e solamente con il parere favorevole del Comitato Etico competente, a meno che il Ministero della salute abbia comunicato entro tale termine una decisione contraria per ragioni di sanità pubblica o di ordine pubblico.

Inoltre, il Promotore dello studio dovrà attendere il rilascio dell'atto autorizzativo dell'Autorità Competente dell'Azienda di appartenenza dello sperimentatore.

### **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.

### **Oneri**

**Non è richiesto alcun contributo nel caso di sperimentazioni proposte da *struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro.***

### **Dispositivi Medici**

I dispositivi medici saranno forniti gratuitamente dall'Azienda produttrice, secondo quanto previsto dal Regolamento regionale 16 novembre 2001, n. 15/R.



Questi, ai sensi dello stesso Regolamento regionale, dovranno 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.