

Indagine clinica con dispositivo medico pre-market

Descrizione

Per i dispositivi medici che **non recano la marcatura CE**, oppure recano la **marcatura CE per una destinazione d'uso diversa** da quella che si vuole valutare, le indagini cliniche richiedono la presentazione di una domanda al Ministero della Salute prima dell'avvio dell'indagine (art. 70 Regolamento UE 2017/45).

Si raccomanda di consultare il sito web del [Ministero della Salute](#) ai fini dell'espletamento degli obblighi normativi.

Inviare una copia elettronica dei documenti via e-mail agli indirizzi:

petillis@aou-careggi.toscana.it

sclafanin@aou-careggi.toscana.it

Per le indagini cliniche con dispositivo medico il Comitato Etico si esprime per tutti i Centri clinici partecipanti allo studio (Parere Unico nazionale).

L'elenco dei documenti che segue è comprensivo di modelli che, a discrezione del Promotore, possono essere utilizzati per la stesura dei documenti richiesti

- [Lettera di intenti](#) che riporti l'elenco dei documenti a supporto della richiesta di valutazione dello studio
- Se il richiedente non è il Promotore, delega del Promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece
- Se il richiedente non è in UE, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà della persona fisica che agisce come legale rappresentante del Promotore
- [Protocollo indagini cliniche con dispositivo medico](#) (comprensivo di numero di versione e data di redazione)
- [Sinossi dello studio](#) in italiano (comprensiva di numero di versione e data di redazione)
- [Informative e consensi](#)
- Scheda raccolta dati (CRF) completa di data e numero di versione
- Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:
 - a) elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili;
 - b) sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio;
 - c) istruzioni o scheda tecnica del fabbricante; (d) esempi di etichetta in italiano;
 - e) istruzioni d'uso in italiano
- 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

- Certificato assicurativo e polizza assicurativa integrale (in italiano)
- [Dichiarazione sulla natura indipendente dello studio](#) (solo per le indagini no-profit)
- Copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per studi no-profit)
- Ricevuta del versamento dell'importo stabilito da Regione Toscana per l'esame del protocollo di studio (solo per le indagini for-profit)
- Bozza di convenzione economica su modulistica del [Centro di Coordinamento dei CET](#)
- Elenco centri per cui viene richiesto il parere con i nominativi degli sperimentatori principali presso ogni centro completo di data e numero di versione.
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale di ogni centro clinico partecipante all'indagine
- Firma del protocollo di studio (Protocol Signature Page) dello sperimentatore principale di ciascun centro clinico partecipante all'indagine

- [Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore principale](#) di ogni centro clinico partecipante all'indagine.
- Dichiarazione di idoneità della struttura sanitaria di ogni centro clinico partecipante all'indagine (può essere utilizzato il modello predisposto dal [Ministero della Salute](#))
- Fattibilità locale
 - Per gli studi da condurre presso l'AOU Careggi rivolgersi all'ufficio [Clinical Trial Center \(CTC\)](#).
 - Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Centro scrivere a taskforceclinica@uslcentro.toscana.it.
 - Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Nord Ovest scrivere a ctc.supportostudi@ao-pisa.toscana.it.
 - Per gli studi da condurre presso l'Azienda USL Toscana Sud Est rivolgersi alle Task Force aziendali dell'[USL Toscana Sud Est](#).
 - Per gli studi da condurre presso centri clinici non toscani rivolgersi agli uffici competenti delle strutture sanitarie di riferimento.
- Eventuali altri documenti previsti dall'indagine (es. diario paziente, flyer informativi, altri documenti utili ai fini della valutazione dello studio)