****

 **COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 6**

**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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI****(apporre una crocetta)** | **N.A.****(non applicabile) (spiegare perché)** |
| 1 | Lettera di intenti datata e firmata dal Promotore/Contract Research Organization (CRO)/altro Richiedente delegato indirizzata al CET L6, a tutte le Direzioni Generali dei centri coinvolti e, per conoscenza, a tutti gli Sperimentatori Responsabili dei centri coinvolti (in caso di studio multicentrico)Nella Lettera deve essere esplicitata la tipologia di Indagine **(indicando in particolare se con dispositivo medico marcato CE o non marcato CE)** e la natura profit/no profit della stessa. | **** | **** |
| 2 | Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente/CRO ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate. | **** | **** |
| 3 | Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante. | **** | **** |
| 4.1 | 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. 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. | **** | **** |
| 4.3 | Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data correlate all’endpoint primario | **** | **** |
| 5 | Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate. | **** | **** |
| 6 | Scheda raccolta dati anonimizzata o pseudoanonimizzata (Case Report Form – CRF) o elenco delle variabili raccolte. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | **** | **** |
| 7 | **SOLO SE INDAGINE MULTICENTRICA**: Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. | **** | **** |
| 8 | Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari). | **** | **** |
| 9 | Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato – fare riferimento ai modelli di contratto predisposti dal CCNCE. | **** | **** |
| 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). | **** | **** |
| 11 | Material Transfer Agreement (MTA)/Data Use Agreement (DUA) (se applicabile) | **** | **** |
| 12 | Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) ed eventuale 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. | **** | **** |
| 13.1 | Dichiarazione di disponibilità alla corresponsione degli oneri del CET L6, comprensiva dei dati per la fatturazione elettronica (solo per studi profit) | **** | **** |
| 13.2 | Nel caso di Indagine no-profit, richiesta di esenzione dal pagamento degli oneri del CET L6 e dichiarazione di copertura di eventuali costi aggiuntivi correlati alla sperimentazione a cura del promotore o fornitura gratuita di eventuali prodotti, in conformità alla normativa vigente. | **** | **** |
| 14 | Curriculum vitae aggiornato datato e firmato di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale. | **** | **** |
| 15 | Dichiarazione pubblica sul conflitto d’interessi di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale. | **** | **** |
| 16 | Informativa, modulo di raccolta del consenso e modulo di revoca per la partecipazione all’Indagine, redatto secondo le linee direttive del CCNCE  | **** | **** |
| 17 | Informativa, modulo di raccolta del consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali redatto secondo le linee direttive del CCNCE  | **** | **** |
| 18 | Ulteriori informative e moduli di raccolta del consenso e di revoca (con versione e data) per:* Raccolta di campioni biologici/biobancaggio
* altro.
 | **** | **** |
| 19 | Lettera informativa al Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera scelta (con versione e data) | **** | **** |
| 20 | Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di Indagini cliniche pre-marketing condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici 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”).

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: per tutte le altre tipologie di Indagine. | **** | **** |
| 21 | **INDAGINI PRE MARKET E NOTIFICA DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CON PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE** |  |  |
|  | 1. 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.
 | **** | **** |
|  | 1. 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.
 | **** | **** |
|  | 1. 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).
 | **** | **** |
|  | **Da trasmettere DOPO L’APPROVAZIONE DEL CET L6**1. Modulo di domanda al Ministero della Salute secondo il Regolamento 2017/745.
2. Lettera di Autorizzazione del Ministero della Salute alla conduzione di Indagine clinica con dispositivo medico.
 |  |  |
| 22 | **Per i dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb** |  |  |
|  | 1. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale.
 | **** | **** |
|  | 1. Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata.
 | **** | **** |
| 23 | **Studi sulle prestazioni secondo Regolamento 746/2017** |  |  |
|  | 1. Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC).
 | **** | **** |
| 24 | **COMUNICAZIONE DELL’AVVIO DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)** |  |  |
|  | 1. Istruzioni d’uso del dispositivo redatte dal fabbricante, in italiano.
 | **** | **** |
|  | 1. Scheda tecnica dispositivo.
 | **** | **** |
|  | 1. Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso.
 | **** | **** |
|  | 1. Dichiarazione di conformità.
 | **** | **** |
|  | 1. Nome del dispositivo, Ditta produttrice, Numero di repertorio, Denominazione commerciale, Classificazione CND, Descrizione CND, Classe di rischio del DM.
 | **** | **** |
|  | **Da trasmettere DOPO L’APPROVAZIONE DEL CET L6**1. 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. | **** | **** |

A completamento della presente check list, si rimanda alle appendici n. 5 e 6.

Si raccomanda, per la documentazione relativa ai DM e ai dispositivi diagnostici in vitro (IVD), di fare riferimento alla checklist predisposta dal Ministero della Salute, per integrare eventuali informazioni mancanti.

Si precisa che alcune dichiarazioni relative ai punti della checklist potranno essere presentate in un unico documento.

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e, in caso di documenti a firma olografa dovranno essere scannerizzati garantendo la corretta leggibilità.**

**IL FALDONE DOCUMENTALE/LA CARTELLA DOVRà ESSERE Organizzato tramite un INDICE RAGIONATO in accordo all’elenco richiesto al punto numero 25 della presente lista, indicante l’ordine di presentazione dei documenti, la tipologia di documento e la relativa denominazione assegnata al file (compresa estensione)**