

**DOMANDA DI PARERE AL COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA:  
INTERVENTISTICO CON DISPOSITIVI MEDICI \_STUDIO PROFIT**

La valutazione di sperimentazioni con Dispositivi Medici viene fatta dal CE sulla base della documentazione prodotta, la quale dovrà essere redatta secondo le norme di Buona Pratica Clinica, in particolare la norma UNI EN ISO 14155:2012 "Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Buona Pratica Clinica" (tale norma tratta la buona pratica clinica per la progettazione, la condotta, la registrazione ed i rapporti delle indagini cliniche effettuate nei soggetti umani al fine di valutare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi medici a fini legislativi) e secondo le norme legislative in materia.

**La richiesta di valutazione etico-scientifica dei protocolli di sperimentazione, dovrà essere trasmessa a cura del Promotore presso la Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico, Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli", Largo F. Vito 1, 00168, Roma - ubicata all'Ex Collegio Ianneum primo piano ala C, stanza 221 tel 06/30155556, 06/30156124, fax 06/30155345, e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it), per le comunicazioni ufficiali si prega di far riferimento al seguente indirizzo PEC [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto:comitatoetico.gemelli@pec.it), rispettando le scadenze disponibili sul sito (**vedi link calendario sedute**).**

**Documentazione richiesta:**

1. **LETTERA DI TRASMISSIONE:** il promotore deve presentare e firmare una lettera di trasmissione che riporti il codice di protocollo assegnato dal Promotore, il titolo dello studio e ogni altra informazione ritenuta rilevante dal richiedente stesso. La lettera di Intenti va intestata e inviata:
  - **Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico** al Presidente del CE (Prof.ssa G. Sica) unitamente al resto della documentazione scientifica o consegnata presso la Segreteria tecnico-scientifica, ubicata all'Ex Collegio Ianneum primo piano stanza 221 (per info tel 06/30155556 – 06/30156124 e-mail [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it)) o inviata all'indirizzo postale c/o Segreteria Tecnico Scientifica L.go F. Vito 1, 00168, Roma;
  - **Clinical Trial Center S.p.A.** unitamente alla proposta di contratto e budget di studio (per info tel. 06/30157200);
  - **Grant Office** al Responsabile GO (Avv. F.E. Leone) unitamente alla copia del contratto o via mail a [mariacarmela.monaco@unicatt.it](mailto:mariacarmela.monaco@unicatt.it) o all'indirizzo postale L.go. F. Vito 1, 00168 Roma (per info tel. 06/30154952 fax 06/30156803);
  - **Direzione Generale della Fondazione Policlinico A. Gemelli** al Direttore (solo la lettera di trasmissione) inviata a all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168 Roma;
  - **Principal Investigator Sperimentatore principale dell'Unità Operativa Coinvolta**, unitamente al resto della documentazione scientifica e inviata all'indirizzo postale L.go Gemelli 8, 00168, Roma.
2. **MODULISTICA CENTRO SPECIFICA** (a cura del PI) è scaricabile sulla piattaforma aziendale per la gestione degli studi clinici CINECA <https://ctcgemelli.cineca.it> (per problemi di Utenze si prega di far riferimento al CTC S.p.A. tel. 06/30157200).
3. **SINOSSI** in lingua italiana del protocollo di ricerca contrassegnata da data e versione e numerazione delle pagine.

4. **PROTOCOLLO** della ricerca proposta. Il contenuto e il formato del protocollo deve rispettare quanto previsto dalle Norme di Buona Pratica Clinica di cui al Decreto Ministeriale 15 luglio 1997 e dalla norma tecnica UNI EN ISO 14155:2012. In particolare, la giustificazione per la progettazione dell'indagine clinica deve essere basata sulla valutazione di dati pre-clinici e sui risultati della valutazione clinica di prestazioni e sicurezza del dispositivo oggetto di indagine o di dispositivi e terapie simili. L'indagine clinica deve essere progettata in modo da valutare se il dispositivo oggetto d'indagine sia idoneo agli obiettivi ed alla/e popolazione/i alla/e quale/i sia destinato e da garantire che i risultati ottenuti abbiano rilevanza clinica e validità scientifica. La versione del protocollo presentata deve comprendere tutti gli emendamenti già stabiliti al momento della presentazione e una definizione di conclusione dello studio. Il Protocollo deve essere identificato da un titolo e un codice attribuito dal promotore, dal numero di versione e dalla data, che verranno aggiornati in caso di emendamento; e da eventuali titoli abbreviati. Il protocollo deve essere firmato dal promotore/sperimentatore e prevedere, tra l'altro, una breve sezione che analizzi criticamente i dati non clinici e clinici in relazione ai potenziali rischi e benefici che possano derivare sia dall'uso del dispositivo oggetto d'indagine che dalle procedure cliniche previste nello studio proposto. La sintesi dell'analisi dei rischi (effettuata in conformità alla norma UNI EN ISO 14971:2012) deve essere utilizzata come base per identificare gli effetti indesiderati previsti del dispositivo caratterizzati per natura, incidenza, gravità ed esito.

5. **DOSSIER PER LO SPERIMENTATORE:** l'IB deve essere redatta con le informazioni e le evidenze disponibili aggiornate, a supporto del rationale dello studio clinico proposto e della sicurezza d'uso del dispositivo oggetto di indagine clinica. Si devono inoltre presentare, se esistenti, precedenti studi clinici a supporto della dichiarazione di conformità del dispositivo alla normativa vigente (marchio CE) per l'indicazione oggetto di indagine. L'IB deve essere aggiornato per tutta la durata dell'indagine clinica man mano che siano disponibili nuove informazioni significative (ad esempio, un variazione significativa del rischio, etc). Nel testo devono essere, inoltre, individuati quegli studi conclusi anticipatamente con le motivazioni della conclusione.

#### 6. **SCHEDA TECNICA E BROCHURE DEL DISPOSITIVO MEDICO**

#### 7. **CERTIFICATO MARCHIO CE**

8. **METODOLOGIA DI ARRUOLAMENTO:** le procedure per l'arruolamento dei soggetti come pure la selezione di gruppi di particolari soggetti devono essere descritte in dettaglio nel protocollo. Quando l'arruolamento di soggetti avviene tramite informazioni al pubblico, copia del materiale utilizzato deve essere allegato al resto della documentazione, compreso ogni stampato audio/e video. Tali documenti devono specificare:

- la struttura ove si svolge la sperimentazione;
- il nome del dispositivo in sperimentazione;
- le procedure proposte per la gestione delle risposte di adesione, comprese quelle relative alle informazioni da fornire ai soggetti che hanno aderito ma che non possono essere inclusi nello studio.

Gli annunci devono chiaramente descrivere:

- la natura di ricerca dello studio;
- lo scopo dello studio;
- la tipologia di soggetti da arruolare;
- lo sperimentatore responsabile dello studio;
- la persona da contattare per informazioni;
- l'eventualità che i soggetti che rispondono all'avviso verranno inseriti in un registro;
- la procedure per contattare i soggetti interessati a partecipare allo studio;

- gli eventuali indennizzi a copertura delle spese vive nei casi previsti;
- la precisazione che la risposta all'avviso da parte dei potenziali soggetti non è da intendersi come una adesione alla partecipazione ma solo come un interesse ad ottenere ulteriori informazioni.

Nel caso vengano arruolati soggetti sani è necessario specificare il setting di arruolamento di tali soggetti, l'eventuale pagamento previsto, e nel caso si tratti di popolazioni vulnerabili (es. studenti di medicina) le modalità previste per superare tale criticità.

9. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO per lo studio principale** (vedi sezione *facsimili disponibili sul sito soggetti capaci/genitori/rappresentanti legali*). Tali moduli devono essere redatti in italiano, nella versione definitiva con una data di elaborazione e una versione. Le informazioni devono rispettare quanto previsto dal par. 4.8.10 dell'all. 1 al DM del 15 luglio 1997 linee per la Buona Pratica Clinica. Inoltre il consenso espresso in modo conciso, chiaro e comprensibile deve contenere:

- qualora siano necessarie, le cure aggiuntive in seguito alla sua partecipazione allo studio e se tali cure differiscono da quelle normalmente previste per le sue condizioni cliniche, una descrizione delle misure da adottare per l'assistenza del soggetto al termine della sua partecipazione allo studio;
- **la sezione della fertilità che deve essere compilata secondo la policy di questo CE** (vedi sezione *facsimili disponibili sul sito*);
- tutte le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto devono essere in linea con quanto previsto dal decreto legislativo del 30 giugno 2003 n. 196 e tutta la normativa vigente.

In particolare:

- a. informazioni su come vengono codificati, archiviati e protetti i dati relativi all'identità del soggetto e ai suoi materiali biologici (o ogni altro dato registrato);
- b. quali sono le persone che avranno accesso alle liste codificate, dove e per quanto tempo tali liste sono conservate, chi è responsabile di tale conservazione;
- c. il diritto di poter richiedere, da parte del soggetto, la situazione aggiornata dei dati registrati che lo riguardano ed eventuali correzioni di errori, nonché sapere chi è il responsabile della conservazione dei dati e chi ne ha accesso;
- d. la possibilità di ritirare il proprio consenso senza fornire alcuna giustificazione e di richiedere che tutti i campioni precedentemente raccolti ed identificabili siano distrutti, per evitare analisi future;
- e. in caso di ritiro del consenso da parte del soggetto, la garanzia che nessuna nuova informazione sarà raccolta e aggiunta ai dati esistenti o alle banche dati;
- f. una persona di riferimento dalla quale poter ottenere ulteriori informazioni sullo studio, sui diritti dei partecipanti e su chi interpellare in caso di danni correlati alla partecipazione alla sperimentazione.

10. **SCHEDA INFORMATIVA/MODULO DI CONSENSO INFORMATO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** (vedi sezione *facsimile/allegati/linea-guida disponibile sul sito*).

11. **EVENTUALE MATERIALE DA CONSEGNARE AI SOGGETTI** (questionari, diari, depliant ecc.).

12. **CURRICULUM VITAE** dello sperimentatore e di tutti i collaboratori (aggiornato datato e firmato, in cui si evincano informazioni sulle esperienze acquisite nel settore scientifico oggetto di sperimentazione e in materia di GCP) + **IL CERTIFICATO CHE ATTESTI LA PARTECIPAZIONE AD UN CORSO GCP.**

13. **CERTIFICATO ASSICURATIVO** conforme a quanto richiesto dalla normativa vigente; lo sponsor deve inoltre presentare una dichiarazione con cui si espliciti se la copertura assicurativa del protocollo è di carattere generale (nel senso che comprende una pluralità di rischi) oppure riguarda esclusivamente il

protocollo in questione. Nel primo caso si deve altresì dichiarare che non vige alcun massimale aggregato o massimale ulteriore rispetto a quello relativo al protocollo e alla singola persona. Nel caso in cui persistano dubbi il CE si riserva la possibilità di richiedere la polizza integrale.

14. **IMPORTI E LE EVENTUALI MODALITA' DI RETRIBUZIONE O DI COMPENSO O GLI EMOLUMENTI** di qualsiasi natura da corrispondersi a favore degli sperimentatori e l'eventuale indennità dei soggetti inclusi nella sperimentazione e gli elementi rilevanti del contratto; si precisa che l'eventuale indennità per mancato guadagno è possibile solo per i volontari sani partecipanti alla sperimentazione. Per quanto riguarda l'eventuale rimborso delle spese sostenute dai pazienti per recarsi nel centro di sperimentazione si ritiene sia prevedibile solo se la sperimentazione si svolga in centri altamente specializzati e coinvolga patologie particolari o rare. In tal caso il rimborso per la copertura delle spese vive se approvata dal CE, non può essere erogato se non attraverso l'amministrazione della Fondazione.

15. **BOZZA DI CONTRATTO**

16. **LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI**


17. **LETTERA AL MEDICO CURANTE**


18. **EMERGENCY CARD** (vedi sezione facsimile/allegati/linea-guida disponibile sul sito)

19. **RICHIESTA FATTURA E COPIA BONIFICO BANCARIO:** prima di effettuare il bonifico bancario il Promotore deve richiedere fattura all'indirizzo e-mail [fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it](mailto:fatturazionecomitatoetico@policlinicogemelli.it) (vedi sezione Tariffe e coordinate bancarie) fornendo i dati fiscali aggiornati e/o l'indirizzo e-mail al quale re-inviare la fattura. Una volta ricevuta la fattura il Promotore deve inviare all'indirizzo sopra indicato copia del bonifico bancario indicando nella causale del bonifico o nella lettera di trasmissione, il numero della fattura. Tale bonifico deve pervenire prima della seduta di valutazione.

## Dispositivi con marchio usati secondo la destinazione d'uso

La documentazione da presentare per la domanda di autorizzazione è quella di cui sopra.

Per le indagini cliniche con dispositivi con marchio  per la destinazione d'uso oggetto di indagine vige l'obbligo per lo Sperimentatore di inviare al Ministero della Salute, al momento dell'arruolamento del primo paziente, una comunicazione di avvio indagine, secondo le modalità riportate nel portale del Ministero. Ciò allo scopo di alimentare ed aggiornare il registro europeo delle indagini cliniche relative a dispositivi medici (EUDAMED).

Tale obbligo non sussiste esclusivamente per le indagini cliniche con dispositivi con marchio  per la destinazione d'uso oggetto di indagine classificati come IVD (dispositivi medico-diagnostici in vitro, classe W secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici)

## Dispositivi **privi** di marchio **CE** per la destinazione oggetto di indagine

Sono compresi in tale categoria:

1. DispMed privi di marchio CE;
2. DispMed marcati CE ma sottoposti ad indagine clinica per un'indicazione d'uso diversa da quella certificata;
3. DispMed marcati CE ma modificati nella loro struttura.

In aggiunta alla documentazione necessaria per gli studi relativi ai dispositivi di cui sopra, si richiede **dichiarazione di avvenuta notifica dello studio al Ministero della Salute** secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

La notifica può essere inviata contestualmente alla richiesta di parere al CE.

Per i dispositivi medici appartenenti alle classi di rischio III, IIa e IIb invasivi a lungo termine la sperimentazione può iniziare, previa acquisizione del parere positivo del CE, dopo almeno 60 giorni dall'invio della notifica (si applica il principio del silenzio-assenso).

Per dispositivi appartenenti alle classi di rischio I, IIa e IIb non invasivi a lungo termine l'indagine può iniziare prima che siano trascorsi 60 giorni dalla notifica, previa acquisizione del parere positivo del CE. Il Ministero della Salute può disporre l'interruzione di uno studio già avviato, qualora, in relazione all'indagine clinica, ravvisi rischi per la sanità pubblica e/o l'ordine pubblico.

### **Lo Sperimentatore ha l'obbligo di notificare l'approvazione dello studio presso l'Istituto di afferenza.**

**TUTTO IL MATERIALE SOPRA ELENCATO DOVRA' PERVENIRE AL COMITATO ETICO IN 1 COPIA CARTACEA+ 1 COPIA INFORMATIZZATA (CD o PEN DRIVE) al seguente indirizzo:**

Fondazione Policlinico universitario "A. Gemelli"

Segreteria tecnico-scientifica del Comitato Etico

Largo F. Vito 1 - 00168 Roma

Tel.06/30155556/6124 Fax. 06/30155345

E-mail: [comitato.etico@policlinicogemelli.it](mailto:comitato.etico@policlinicogemelli.it)-

PEC: [comitatoetico.gemelli@pec.it](mailto:comitatoetico.gemelli@pec.it)

### **NOTA BENE:**

- **la copia informatizzata deve essere uguale alla copia cartacea (quindi si chiede di scansionare gli eventuali moduli che richiedono la firma);**
- **non si accettano sottomissioni inziali tramite email.**