

**Procedura per la richiesta uso terapeutico di dispositivo medico
(D.Lgs n° 507 del 14 Dicembre 1992 e D.Lgs n°46 del 24 Febbraio 1997 (art.11 comma 14-bis))**

Definizione:

Un dispositivo privo di indicazione può essere richiesto per uso al di fuori della sperimentazione clinica quando non esista valida alternativa terapeutica per il trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita.

Requisiti necessari per la richiesta:

L' utilizzo compassionevole di dispositivi medico è possibile per quei dispositivi per i quali non siano state completate o espletate le procedure di valutazione di conformità per il trattamento di singoli pazienti, in casi eccezionali di necessità ed urgenza. (*situazioni rare, non ripetitive o sistematiche per le quali non esistono, a giudizio dei medici curanti, valide alternative terapeutiche*).

Procedure per la richiesta di autorizzazione al CE:

La documentazione da presentare per la richiesta del parere al Comitato Etico è la seguente:

- Lettera di richiesta (**allegato 1**).
- Assunzione di responsabilità del medico (**allegato 2**).
- Relazione del medico curante firmata datata e recante il timbro della struttura di appartenenza con le iniziali del paziente sesso età contenente la descrizione del caso clinico e della dichiarazione che allo stato attuale non esiste un dispositivo medico marcato CE compatibile con le indicazioni del caso né eventuali altre alternative. In tale relazione devono essere descritti i vantaggi derivanti dall'utilizzo del dispositivo sul/sulla Paziente in questione;
- Dichiarazione che contenga la descrizione del dispositivo medico e della sua azione principale.
- Una scheda che riporti lo schema del trattamento e gli eventuali trattamenti concomitanti, la durata del trattamento, le procedure per monitorare la situazione del paziente durante il trattamento e la descrizione dei criteri per l'eventuale sospensione; articoli di letteratura scientifica relativi al dispositivo in esame se disponibili; informazioni su eventuali autorizzazioni in Paesi extraeuropei.
- Modulo di informazione al paziente e modulo per l'acquisizione del consenso informato personalizzati (**allegato 3**).
- Lettera di richiesta del dispositivo privo di marchio CE al fabbricante.
- Dichiarazione di impegno del fabbricante a fornire gratuitamente il dispositivo.

Lo sperimentatore dovrà attendere che il CE, con procedure d'urgenza, autorizzi l'uso nominale/compassionevole. Successivamente il device potrà essere inviato dall'Azienda produttrice alla Farmacia Interna.

Parallelamente si dovrà presentare una richiesta motivata corredata dalla documentazione al Ministero della Salute secondo quanto prescritto a pag. 31 del documento "Le indagini cliniche dei dispositivi medici"- Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della Salute, disponibile sul sito del Ministero della salute.

(http://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_8_0.jsp?lingua=italiano&label=servizionline&idMat=DM&idAmb=UC&idSrv=A1&flag=P)