



Ministero della Salute

Roma, 5 dicembre 2007

Assobiomedica

Sua Sede

Consobiomed

Sua Sede

e p.c. Assessorati alla Sanità delle Regioni
e delle Province autonome di Trento
e Bolzano
Loro Sedi

Comitati etici

Loro Sedi

FNOMCeO

Sua Sede

Comando Carabinieri per la Sanità

Sua Sede

Ufficio di Gabinetto

Sede

Modalità di presentazione della documentazione per l'inoltro al Ministero della Salute di notifiche di indagini cliniche dei dispositivi medici e chiarimenti in merito alla nota ministeriale del 26 febbraio 2007 concernente sperimentazioni cliniche dei dispositivi medici post-marketing

Notifica di indagine clinica

Come è noto, la sperimentazione clinica dei dispositivi medici è disciplinata dal combinato disposto degli art. 14 e 18 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46, dall'art. 7 del D.Lgs. 14 dicembre 1992, n. 507 relativamente ai dispositivi medici impiantabili attivi nonché dal D.M. 2 agosto 2005 concernente “ Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici” .

Poiché, a tutt'oggi, pervengono notifiche redatte in modo non conforme alla normativa vigente sopra richiamata ed anche allo scopo di migliorare l'iter procedurale finalizzato all'adozione, da parte del Ministero della salute, delle decisioni sulla conduzione delle indagini cliniche, questa Direzione Generale ritiene opportuno richiamare l'attenzione sulla corretta formulazione e presentazione della documentazione richiesta. Vengono forniti pertanto i seguenti elementi chiarificatori.

1. La notifica

Documento in originale, redatto su carta intestata del firmatario, in cui siano indicati tutti gli elementi previsti dall'art. 2, comma 3 del D.M. 2 agosto 2005. Tale documento, di cui si allega fac-simile (All.1), deve essere firmato dal fabbricante del dispositivo o dal suo mandatario stabilito nella Comunità europea. Qualora il fabbricante o il mandatario siano una persona giuridica il documento in questione dovrà essere firmato dalla persona fisica che ha la rappresentanza legale dell'ente. La notifica può essere firmata anche da un procuratore speciale appositamente designato allo scopo dal fabbricante o dal mandatario o, nel caso in cui il fabbricante o il suo mandatario siano persone giuridiche, dal loro rappresentante legale.

I poteri rappresentativi del sottoscrittore la notifica devono essere comprovati.

Salva l'ipotesi di sottoscrizione da parte del procuratore speciale i cui poteri rappresentativi sono comprovati dalla procura di cui appresso, nel caso in cui il

rappresentante legale del fabbricante o del mandatario siano cittadini italiani o dell'Unione europea i loro poteri di rappresentanza potranno essere comprovati mediante dichiarazione sostitutiva di certificazione resa ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445.

Al di fuori di tale ipotesi, ai sensi dell'art. 3, comma 4 del citato D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, la qualità di legale rappresentante dovrà essere documentata mediante certificati o attestazioni rilasciati dalla competente autorità dello Stato estero, corredati di traduzione in lingua italiana autenticata dall'autorità consolare italiana che ne attesta la conformità all'originale.

2. La ricevuta di versamento

L'avvenuto versamento della tariffa di Euro 1859,25 prevista dal D.M. 26 gennaio 2005, deve essere comprovato da :

- ricevuta di versamento effettuato sul conto corrente postale n°60413416 intestato alla Tesoreria Provinciale di Viterbo

oppure

- ricevuta del bonifico bancario effettuato utilizzando le coordinate BIC e IBAN come specificato sul sito di questo Ministero della Salute, per coloro che provvedono a tale pagamento dall'estero

www.ministerosalute.it >Dispositivi medici>Sperimentazione clinica>In generale>Tariffe

BIC BPPIITRRXXX

IBAN IT24 F0760114500000060413416

La causale del versamento, sia se effettuato con bollettino di conto corrente postale che con bonifico bancario, deve contenere i seguenti dati :

- riferimento all'art. 5, comma 12, L. 407/90
- richiesta di autorizzazione allo svolgimento di indagine clinica con dispositivo medico

3. La dichiarazione del fabbricante

Documento in originale, redatto su carta intestata del firmatario, contenente tutte le dichiarazioni indicate nell'art. 3, comma 1, lettere da a) ad o), del succitato decreto del 2 agosto 2005.

Tale documento deve essere firmato dal fabbricante del dispositivo o dal suo mandatario stabilito nella Comunità europea.

Qualora il fabbricante o il mandatario siano una persona giuridica si fa rinvio a quanto stabilito al precedente punto n. 1.

4. Il documento di designazione del mandatario

Documento in originale, datato e redatto su carta intestata del fabbricante, contenente l'espressa designazione di cui all'art. 4, comma 1, lettera h, del D.M. 2 agosto 2005 e la completa indicazione del nominativo/ragione sociale del mandatario e del suo indirizzo/sede legale. Tale documento, deve essere firmato dal fabbricante e deve contenere anche i dati identificativi dell'indagine clinica (titolo e codice identificativo del protocollo clinico) per la quale il mandatario è designato ad agire in nome e per conto del fabbricante.

Qualora il fabbricante sia una persona giuridica si fa rinvio a quanto stabilito al precedente punto n. 1.

5. La procura

Documento in originale, datato e redatto su carta intestata del delegante, contenente il conferimento del potere di cui all'art. 4, comma 1, lettera i, del D.M. 2 agosto 2005 e la completa indicazione dei dati identificativi (nome, cognome, data di nascita e residenza) del procuratore speciale. Tale documento deve essere firmato dal fabbricante o dal mandatario designato e deve contenere anche i dati identificativi dell'indagine clinica (titolo e codice identificativo del protocollo clinico) per la quale il fabbricante o il mandatario

designato ha conferito il potere di presentare la notifica in nome e per conto del fabbricante .

6. Il protocollo clinico

Documento redatto nella stessa versione integrale definitiva sulla quale si è espresso il Comitato etico, con indicazione del titolo e codice identificativo, nonché il numero della eventuale revisione.

Non saranno prese in considerazione sinossi o bozze del protocollo clinico. In mancanza del protocollo nella versione integrale definitiva la notifica sarà considerata incompleta con le conseguenze di cui appresso.

Il documento in questione, redatto in conformità di quanto previsto dalla normativa vigente, deve essere datato e firmato dal fabbricante o dal mandatario e dallo sperimentatore principale, per indagine monocentrica, o dallo sperimentatore coordinatore per l' Italia, per indagini multicentriche.

7. Il parere del Comitato etico

Copia del parere definitivo formulato dal Comitato etico competente, istituito ai sensi del D.M. 12 maggio 2006, da cui devono risultare gli aspetti e la documentazione (con indicazione della relativa data e versione per ogni documento) che sono stati valutati ai fini della formulazione del parere, l'elenco dei membri partecipanti alla seduta con le rispettive qualifiche e, infine, la data della seduta stessa.

Tale parere, espresso esclusivamente su documenti redatti nella stessa versione integrale definitiva trasmessa al Ministero della Salute, deve riportare il titolo del protocollo clinico, il suo codice identificativo ed il numero della eventuale revisione.

8. La documentazione di carattere tecnico-scientifico

Si segnala l'opportunità che :

- il documento relativo alla Analisi dei rischi sia redatto in ottemperanza alle relative norme tecniche armonizzate ;
- le istruzioni per lo sperimentatore sull'uso del dispositivo siano redatte in lingua italiana e siano conformi a quanto previsto dalla normativa vigente ;
- la raccolta della letteratura scientifica sia trasmessa a questo Ministero corredata da una valutazione critica della stessa, firmata dal responsabile scientifico del fabbricante ;

Quanto sopra esplicitato, si rappresenta che l'Ufficio Sperimentazione clinica dei dispositivi medici di questa Direzione Generale avvierà il procedimento di competenza per le notifiche che, ad un preliminare esame formale della documentazione, risulteranno validamente presentate e correttamente corredate di tutta la documentazione prevista dal D.M. 2 agosto 2005.

Negli altri casi, verranno segnalate le carenze rilevate.

Solo a decorrere dalla data di ricevimento della documentazione redatta ai sensi della normativa vigente, e completa degli eventuali chiarimenti e/o integrazioni richiesti, in unica soluzione, decorrerà il termine di 60 giorni previsto dalla stessa.

A tal proposito si richiama l'attenzione sulla nota, datata 4 marzo 2005, di questa Direzione Generale, indirizzata ai Comitati etici in cui si afferma "l'opportunità che la sperimentazione non abbia inizio se non quando sia interamente decorso il periodo di tempo previsto per l'eventuale pronuncia degli uffici ministeriali".


Nota ministeriale 26 febbraio 2007

In merito alla nota ministeriale del 26 febbraio 2007 concernente "Procedure amministrative relative allo svolgimento di indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE", si ritiene opportuno fornire i seguenti elementi esplicativi:

- a) La nota sopra citata si riferisce soltanto agli studi post-marketing sponsorizzati dal fabbricante. Pertanto non riguarda gli studi definiti di registro, osservazionali, di costo/efficacia od epidemiologici, richiesti dalla struttura sanitaria stessa per management sanitario o da enti di ricerca ecc.
- b) Se nell'indagine clinica post-marketing sono coinvolte più strutture sanitarie che necessitino di autorizzazione da parte di questo Ministero, tale richiesta può essere fatta in unica soluzione e con unico pagamento della prevista tariffa di cui al punto 2 della presente nota
- c) Se nell'indagine clinica post-marketing sono coinvolte strutture sanitarie sia pubbliche che private, la sperimentazione clinica può essere avviata nelle strutture pubbliche dopo l'acquisizione del parere favorevole del Comitato etico competente. Le strutture sanitarie diverse da quelle indicate dall'art. 4, del D. Lgs. 502/92, tra cui le strutture private, dovranno richiedere preventiva autorizzazione a questo Ministero
- d) I dispositivi medici oggetto di indagini cliniche post-marketing, sponsorizzate dal fabbricante, dovranno essere sempre forniti gratuitamente dal fabbricante stesso e non dovranno essere oggetto di gare di acquisto
- e) Tutte le spese relative alle indagini cliniche post-marketing sponsorizzate da un fabbricante sono a carico del fabbricante stesso
- f) Al momento non è prevista una modulistica dedicata per la richiesta delle autorizzazioni di cui al punto c). A tal fine è comunque opportuno trasmettere a questo Ministero della Salute copia dell'accreditamento regionale e l'attestazione, su carta intestata della struttura sanitaria privata, del possesso dei requisiti tecnologici, strutturali ed organizzativi che consentano di intervenire con adeguatezza e tempestività in ogni eventuale effetto avverso possa verificarsi nel corso dell'indagine clinica per la quale si richiede l'autorizzazione. Tale attestazione dovrà essere firmata dal legale

rappresentante della struttura sanitaria o da un suo delegato appositamente designato.

Infine, in vista della attivazione presso questo Ministero della Salute di nuove procedure relative al flusso documentale, si rappresenta l'opportunità che i fabbricanti, facciano pervenire la notifica e tutta la documentazione ad essa allegata in forma cartacea e l'esatta riproduzione della stessa in formato elettronico (formato pdf), su unità CD-ROM oppure DVD-ROM. La documentazione elettronica dovrà essere accompagnata da una dichiarazione a firma del sottoscrittore della notifica di cui al punto 1 della presente nota, con la quale il medesimo, assumendosene la responsabilità, ne attesta l'identità rispetto alla versione cartacea.

IL DIRETTORE GENERALE
Dott. Claudio De Giali


All.1

Luogo, data

Ministero della Salute

Direzione Generale farmaci e dispositivi medici

Ufficio VI-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici

Oggetto: Notifica di indagine clinica con dispositivo medico

Si trasmette la notifica di indagine clinica del dispositivo medico di seguito indicato, come previsto dall'art.1 del D.M. 2/8/05.

1) Nome ed indirizzo del Fabbricante o del Mandatario:-----

2) Nome ed indirizzo del procuratore speciale : -----

3) Titolo del protocollo clinico : -----

4) Codice identificativo del protocollo clinico: -----

5) Dati identificativi del dispositivo medico:

• **Destinazione d'uso -----**

• **Sintesi della descrizione generale del dispositivo medico e del suo funzionamento -----**

• **Classificazione del dispositivo: -----**

• **Modello di identificazione -----**

• **Informazioni sulla marcatura CE** -----

• **Numero dei dispositivi che si prevede di utilizzare** -----

FIRMA

Si unisce ricevuta di versamento effettuato su:

- c/c postale n°60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo con causale “art. 5, comma 12, L. 407/90 – Indagine clinica con dispositivo medico- Ministero della Salute”

Mediante: a) bollettino di conto corrente postale

b) bonifico bancario