



Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELL'INNOVAZIONE

DIREZIONE GENERALE DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI

DGFDM.VI- 37911/P /I.5.i.m.2

14 DIC. 2005

**Ai Comitati Etici
Loro Sedi**

OGGETTO: INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI

Si fa seguito alla lettera DGFDM/6636/I.5.i.m.2 del 4 marzo 2005 con la quale sono state inviate le seguenti norme tecniche armonizzate:

- A. UNI EN 540:1995 "Valutazione clinica dei dispositivi medici per uso umano";
- B. UNI EN ISO14155-2:2004 "Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani – Parte 2 Piani di valutazione clinica.

Con la presente si trasmette, una copia della versione italiana della norma tecnica armonizzata UNI EN ISO 14155-1, versione novembre 2005.

Tale norma, che sostituisce la citata UNI EN 540:1995, descrive:

- le responsabilità dello sponsor, dello sperimentatore, del monitor;
- i contenuti dei documenti essenziali afferenti alle indagini cliniche (consenso informato, accordo tra lo sponsor e lo sperimentatore, protocollo clinico, case report forms-CRF, Clinical Investigator's brochure-IB, rapporto finale dello studio clinico).

La norma di cui trattasi costituisce la versione italiana della norma EN ISO 14155-1:2003, già richiamata nella nota del 4 marzo 2005. Ai fini della traduzione in lingua italiana, questo Ministero ha attivamente collaborato con l'UNI nell'intento di rendere il testo più aderente alla terminologia tecnica correntemente usata nel settore delle indagini cliniche.

Si allega alla presente anche una breve nota sull'uso della documentazione coperta da copyright.

Nell'occasione si segnala che, al fine di sostenere i fabbricanti a presentare le notifiche di indagini cliniche in modo omogeneo e complete delle documentazioni previste e necessarie alla valutazione da parte del Ministero della Salute e dei Comitati Etici, è stato emanato il Decreto 2 agosto 2005, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 9.9.2005, recante "Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici".

Tale decreto può essere consultato anche nel sito del Ministero della Salute, dove è disponibile una sezione dedicata ai dispositivi medici: www.ministerosalute.it

Cordiali Saluti.

IL DIRETTORE GENERALE
(Dr. Claudio DE GIULI)