

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE
DI UN'INDAGINE CLINICA PRE-MARKET
CON DM NON MARCATO CE¹
O MARCATO CE MA PER DIVERSA DESTINAZIONE D'USO
O PER PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR)**

¹ si invita a prendere visione di eventuali adempimenti verso il Ministero della salute nella sezione “*indagini cliniche e studi delle prestazioni*” sul sito web del Ministero della Salute – Dispositivi medici

N°	Documenti	Presenza Modulistica
1	Informazioni generali	
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (<i>se applicabile</i>)	Mod. “Lettera intenti CELocale”
1.2	Delega dello Sponsor alla CRO (<i>se applicabile</i>)	
2	Informazioni relative al prodotto in studio	
2.1	Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:	
2.1.1	Identificazione e descrizione del dispositivo (1) comprese le informazioni su: - destinazione d'uso (2) - la regola di classificazione applicabile a norma dell'allegato VIII e la classificazione dei rischi (3) - la descrizione del dispositivo e il riferimento a generazioni precedenti e a versioni simili del dispositivo (4)	
2.1.2	Documentazione tecnica del fabbricante e le istruzioni del fabbricante per - l'installazione (1) - la manutenzione (2) - il mantenimento delle norme di igiene e di utilizzo, comprese le prescrizioni di conservazione e manipolazione (3) - le informazioni da indicare sull'etichetta "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L'uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (4) - le istruzioni d'uso "nella misura in cui sono disponibili" in italiano. L'uso della lingua inglese può essere ammesso se vi è certezza di conoscenza da parte degli utilizzatori (5) - le informazioni relative a ogni pertinente formazione richiesta (6)	
2.1.3	Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili	
2.1.4	Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio	

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

N°	Documenti	Presenza Modulistica
2.1.5	La valutazione preclinica basata sui test preclinici e i dati sperimentali pertinenti, in particolare per quanto riguarda i calcoli di progettazione (1), i test in vitro ed ex vivo (2), gli studi sugli animali (3), i test meccanici o elettrici (4), i test di affidabilità (5), la convalida della sterilizzazione (6), la verifica e la convalida dei software (7), i test delle prestazioni (8), la valutazione della biocompatibilità (9) e della sicurezza biologica (10), a seconda dei casi, anche con riferimento alle normative applicabili in relazione ai rischi specificamente identificati	
2.1.6	i dati clinici esistenti, derivanti in particolare - dalla letteratura scientifica pertinente disponibile sui temi della sicurezza (1), dei benefici clinici per i pazienti (2), delle prestazioni (3), delle caratteristiche di progettazione (4) e della destinazione d'uso del dispositivo e/o dei dispositivi equivalenti o analoghi (5) - da altri dati clinici pertinenti disponibili sui temi della sicurezza (6), delle prestazioni (7), dei benefici clinici per i pazienti (8), delle caratteristiche di progettazione (9) e della destinazione d'uso di dispositivi equivalenti o analoghi di uno stesso fabbricante, compresi il periodo di permanenza sul mercato e una valutazione delle questioni connesse alle prestazioni, ai benefici clinici e alla sicurezza e le eventuali azioni correttive adottate (10)	
2.1.7	Informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati, sulla conformità ai pertinenti requisiti generali di sicurezza (1) e prestazione (2) e sulla specifica gestione dei rischi relativamente alla sostanza o ai tessuti, alle cellule o loro derivati (3), nonché prove del valore aggiunto dell'incorporazione di tali componenti in relazione ai benefici clinici e/o alla sicurezza del dispositivo, nel caso di dispositivi contenenti un medicinale, compreso un derivato dal sangue o dal plasma umani, dispositivi fabbricati utilizzando tessuti o cellule non vitali di origine umana o animale, o loro derivati (4)	
2.2	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	
3	Informazioni relative al Piano di indagine clinica	
3.1	Piano di indagine clinica che contiene chiaramente indicati: il rationale (1), gli obiettivi (2), la progettazione (3), la metodologia (4), il monitoraggio (5), la realizzazione (6), la registrazione (7) e il metodo di analisi dell'indagine clinica (8)	
3.1.1	Descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica e in particolare informazioni su qualsiasi scostamento dalla normale pratica clinica.	

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

N°	Documenti	Presenza Modulistica
3.2	<i>Se non inserita nel Piano di indagine clinica:</i> Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati (1) - una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti (2), e - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative (3)	
3.3	Sinossi del piano di indagine clinica in lingua italiana	
3.4	Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) <i>(se applicabile)</i>	
3.5	Scheda raccolta dati (CRF)	
4	Informazioni finanziarie e assicurative	
4.1	Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale <i>(se applicabile)</i> o relativo preventivo	
4.2	Contratto tra Sponsor e Finanziatore <i>(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)</i>	
4.3	Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE <i>(se applicabile)</i>	
4.4	Attestazione di pagamento <i>(per studio profit)</i>	
5	Informazioni relative a strutture e personale	
5.1	Elenco centri di sperimentazione, per cui viene richiesto il parere, con i nominativi degli sperimentatori responsabili e specifica della previsione del numero di pazienti da includere in ogni centro	
5.2	CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto	
5.3	Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto	Mod. Dich. conflitto interessi
5.4	Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici, sottoscritto dal legale rappresentante della struttura di ogni centro coinvolto	
6	Informazioni relative ai soggetti	

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

N°	Documenti	Presenza Modulistica
6.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio (con gli spazi per i dati del/dei centro/i) Ove pertinenti: Foglio informativo e modulo di consenso informato dedicato in caso di indagine clinica con soggetti incapaci, con minori, con donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza	
6.2	Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (con gli spazi per i dati del/dei centro/i)	CET-PAT modello ASUIT
6.3	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)	
6.4	Materiale per i soggetti (<i>se applicabile</i>)	