FAC SIMILE DICHIARAZIONE PER BASSA CLASSE DI RISCHIO

Carta intestata della struttura sanitaria

Al Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 6

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

OGGETTO: 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 di classe I o dispositivi di classe IIa o IIb non invasivi (cd. “dispositivi a bassa classe di rischio”).

Il/La sottoscritto/a ……………………………………………………………………………………, in qualità di legale rappresentante della struttura sanitaria denominata

……………………………………………............................................................................................

a supporto della domanda di indagine clinica relativa allo studio

……………………………………………………………………………………...………………….

identificato con il codice…………………………………………………………………………….....

DICHIARA

1) la struttura sanitaria sotto descritta risulta in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 1 e 2 del D.M. 20 marzo 2023 per indagini cliniche su dispositivi di classe I o dispositivi non invasivi di classe IIa oppure IIb, (cd. “dispositivi a bassa classe di rischio”), in quanto rispetta le seguenti condizioni:

(a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati, con esperienza nell’ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

(b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica, da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell’indagine clinica;

2) la struttura sanitaria è classificabile, ai sensi dell’articolo 2, comma 3 del D.M. 20 marzo 2023, secondo la tipologia indicata in allegato con la lettera ….;

3) gli sperimentatori sono in possesso di un titolo abilitante all’esercizio di una professione sanitaria e dell’iscrizione al relativo albo professionale, così come previsto dal D.M. 20 marzo 2023, all’art.1, comma 3;

4) i membri del personale che partecipano allo svolgimento dell’indagine clinica sono opportunamente qualificati per assolvere i propri compiti, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e nella metodologia della ricerca clinica, così come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, all’art. 62, par. 6;

5) in conformità all’articolo 3, comma 2, del D.M. 20 marzo 2023, sono garantiti idonei livelli di qualità e sicurezza per le eventuali attività svolte con l’ausilio di dispositivi digitali al di fuori della struttura presso cui è condotta l’indagine e, in particolare, sono predisposti meccanismi di segnalazione e gestione di eventuali eventi avversi che possono verificarsi al di fuori della struttura.

Ai fini dell’identificazione della struttura sanitaria fornisce le seguenti informazioni:

Denominazione della struttura sanitaria:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo della struttura sanitaria:

…………………………………………………………………………………………………………

Denominazione della Unità Operativa coinvolta nell’indagine:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo della Unità Operativa:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo PEC:

…………………………………………………………………………………………………………

Referente:

…………………………………………………………………………………………………………

Luogo e data

……………………………………

DICHIARANTE

Nome e cognome

…………………………………………………………………

Firma[[1]](#footnote-1)

…………………………………………………………………

|  |
| --- |
| **ALLEGATO**  **Elenco delle tipologie di struttura sanitaria**  (di cui all’art. 2, comma 3 del D.M. 20 marzo 2023) |
| 1. Azienda ospedaliera pubblica; 2. Azienda ospedaliera universitaria e Policlinico universitario; 3. Presidio ospedaliero convenzionato con le Università ai sensi del D. Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione; 4. Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; 5. Presidio ospedaliero a gestione diretta delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale; 6. Istituto ed Ente ecclesiastico equiparato di cui all’articolo 41 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833; 7. Istituto sanitario privato qualificato presidio delle aziende sanitarie del Servizio sanitario, di cui all’articolo 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833; 8. Case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio sanitario nazionale; 9. Ente di ricerca di cui all’articolo 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; 10. Istituti di riabilitazione di cui all’articolo 26 della legge n. 833 del 1978 e centri di cura e riabilitazione dell’INAIL, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle attività riabilitative in essi svolte; 11. Presidio specialistico e polispecialistico ambulatoriale delle aziende del Servizio sanitario nazionale; 12. Struttura territoriale di cui al decreto ministeriale 23 maggio 2022, n. 77 e alle leggi specifiche di riferimento. |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|

1. Firma digitale o firma elettronica qualificata o firma autografa accompagnata da copia di un documento di identità del sottoscrittore. [↑](#footnote-ref-1)