



Riepilogo comunicazione

Risposta al messaggio	
ID invio	2015002328
Data	23/03/2015 17:38
Stato	Inviata
Mittente	Ministero della Salute (10128)
Destinatario	Tutti gli istituti di tipo: IRCCS
Progetto	
Tipo	Informazioni
Oggetto	Nota su Sperimentazione Dispositivi medici
Messaggio	<p>In merito ad una serie di problematiche emerse in merito a studi clinici che prevedono la sperimentazione di Dispositivi Medici si invia di seguito una nota informativa predisposta dalla competente Direzione Generale di questo Ministero in merito alla tematica in questione.</p> <p>Il Dirigente Ufficio 3° dr.G.G.Guglielmi -----</p> <p>Da un punto di vista regolatorio nel settore dei dispositivi medici, con il termine "indagine clinica" si comprendono due categorie di studi:</p> <p>A) gli studi clinici, compresi gli studi di fattibilità, di dispositivi non ancora marcati CE, o marcati CE ma modificati in modo sostanziale oppure marcati CE ma impiegati per una destinazione d'uso diversa da quella oggetto della marcatura. Tali indagini possono essere finalizzate alla marcatura CE e alla commercializzazione (cosiddette indagini pre-market) o possono anche essere condotte per motivi di ricerca e studio (cosiddette indagini pre-market no profit). Tali studi debbono essere notificati al Ministero della salute* e presentati ai Comitati Etici competenti per territorio, che hanno il compito di valutare, in modo autonomo e indipendente, lo studio proposto.</p> <p>*secondo le modalità illustrate al link http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione</p> <p>B) gli studi clinici effettuati con dispositivi medici marcati CE, non modificati nelle caratteristiche e impiegati per la stessa destinazione d'uso oggetto della procedura di valutazione della conformità preliminare alla marcatura ed utilizzati secondo le istruzioni d'uso (IFU) redatte dal fabbricante (cosiddette indagini post-market).</p>

Per poter avviare tali indagini lo Sponsor sottopone la documentazione ai Comitati etici



Riepilogo comunicazione

un parere che è vincolante ai fini dell'avvio della sperimentazione.

Al Ministero va inviata la comunicazione di avvio della indagine mediante la compilazione di un modulo on line.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=2492&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione

INDAGINI CLINICHE PER LE QUALI È NECESSARIO PRESENTARE LA NOTIFICA AL MINISTERO DELLA SALUTE

Sulla base di quanto rappresentato nei punti precedenti, appare evidente che diviene necessario effettuare la notifica di indagine clinica al Ministero della salute nei seguenti casi:

è quando viene proposto per l'utilizzo un dispositivo completamente nuovo non disponibile sul mercato;

oppure

è quando un dispositivo già marcato viene proposto per una nuova indicazione di uso; oppure

è quando un dispositivo già marcato è modificato e la modifica influisce significativamente sulla sicurezza clinica e/o sulle prestazioni, in misura tale da comportare una revisione della valutazione del rischio, come ad esempio nei casi di:

- o impiego di nuovi materiali, in particolar modo se a contatto con il corpo umano;
- o impiego di materiali conosciuti ma utilizzati in distretti corporei nei quali tali materiali non sono mai stati utilizzati;
- o impiego del dispositivo per un tempo significativamente maggiore rispetto alle esperienze cliniche precedenti.
- o modifica del dispositivo con conseguente variazione del profilo di sicurezza e/o performance.

o

L'obbligo della notifica è indipendente dalle finalità commerciali o di marcatura CE e sussiste anche nel caso di indagini promosse ai soli fini di studio e ricerca.

Allegato