

A circular inset image showing medical equipment including a stethoscope, syringes, and a pen on a desk.

**CORSO DI ALTA FORMAZIONE  
IN DISPOSITIVI MEDICI  
NELLA FARMACIA OSPEDALIERA**  
DALLA RICERCA ALLA NUOVA  
REGOLAMENTAZIONE EUROPEA

**Indagini cliniche dei dispositivi medici:  
Il ruolo del comitato etico alla luce del nuovo  
Regolamento e delle norme nazionali**

**Maria Elena Russo**

**13 DICEMBRE 2024**

**Fondazione UNISA**  
Edificio S2 - Aula 2  
Fisciano (SA)

## Regolamento UE 2017/745

### CAPO VI

### Valutazione clinica e indagini cliniche

#### □ **22 Articoli** (*da art. 61 ad art.82*)

- **Articoli sugli aspetti generali della valutazione e delle indagini cliniche**
- **Articoli sulla tutela dei soggetti partecipanti e sugli aspetti etici**
- **Articoli sulle procedure**
- **Articoli su valutazione coordinata, safety reporting e ulteriori norme**

#### □ **2 Allegati** (*Allegato XIV e Allegato XV*)

## Regolamento 2017/745

Articolo 61 - Valutazione clinica

**Articolo 62 - Prescrizioni generali relative alle indagini cliniche condotte per stabilire la conformità dei dispositivi**

Articolo 63 - Consenso informato

Articolo 64 - Indagini cliniche su soggetti incapaci

Articolo 65 - Indagini cliniche su minori

Articolo 66 - Indagini cliniche su donne in gravidanza e allattamento

Articolo 67 - Misure nazionali supplementari

Articolo 68 - Indagini cliniche in situazioni di emergenza

Articolo 69 - Risarcimento danni

Articolo 70 - Domanda di indagine clinica

Articolo 71 - Valutazione da parte degli Stati membri

Articolo 72 - Conduzione di un'indagine clinica

Articolo 73 - Sistema elettronico per le indagini cliniche

Articolo 74 - Indagini cliniche relative a dispositivi recanti la marcatura CE

Articolo 75 - Modifiche sostanziali di un'indagine clinica

Articolo 76 - Misure correttive che gli Stati Membri devono prendere e scambio di informazioni tra Stati membri

Articolo 77 - Informazioni da parte dello sponsor al termini di un'indagine clinica o in caso di interruzione temporanea o di conclusione anticipata

Articolo 78 - Procedura di valutazione coordinata per le indagini cliniche

Articolo 79 - Revisione della procedura di valutazione coordinata

Articolo 80 - Registrazione e segnalazione di eventi avversi che si verificano durante le indagini cliniche

Articolo 81 - Atti di esecuzione

Articolo 82 - Prescrizioni relative ad altre indagini cliniche

## Prescrizioni generali relative alle indagine cliniche condotte per stabilire la conformità dei dispositivi (art. 62): finalità

### Stabilire e verificare:

- che in condizioni normali d'uso i dispositivi siano progettati, fabbricati e confezionati in modo tale da poter **espletare una o più finalità mediche, e fornire le prestazioni previste specificate dal fabbricante;**
- i **benefici clinici** di un dispositivo **specificati dal fabbricante;**
- la **sicurezza clinica** del dispositivo e gli **eventuali effetti collaterali indesiderati** in condizioni normali d'uso del dispositivo e valutare se essi rappresentano un **rischio accettabile rispetto ai benefici** conseguiti dal dispositivo.

## Condizioni generali per lo svolgimento delle indagine cliniche (1)

Un'indagine clinica può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:



- l'indagine clinica è oggetto di **un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro** o dagli Stati membri in cui deve svolgersi;



- un **comitato etico** indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, **non ha formulato un parere negativo** in relazione all'indagine clinica, che è valido in tutto lo Stato membro a norma della sua legislazione nazionale;



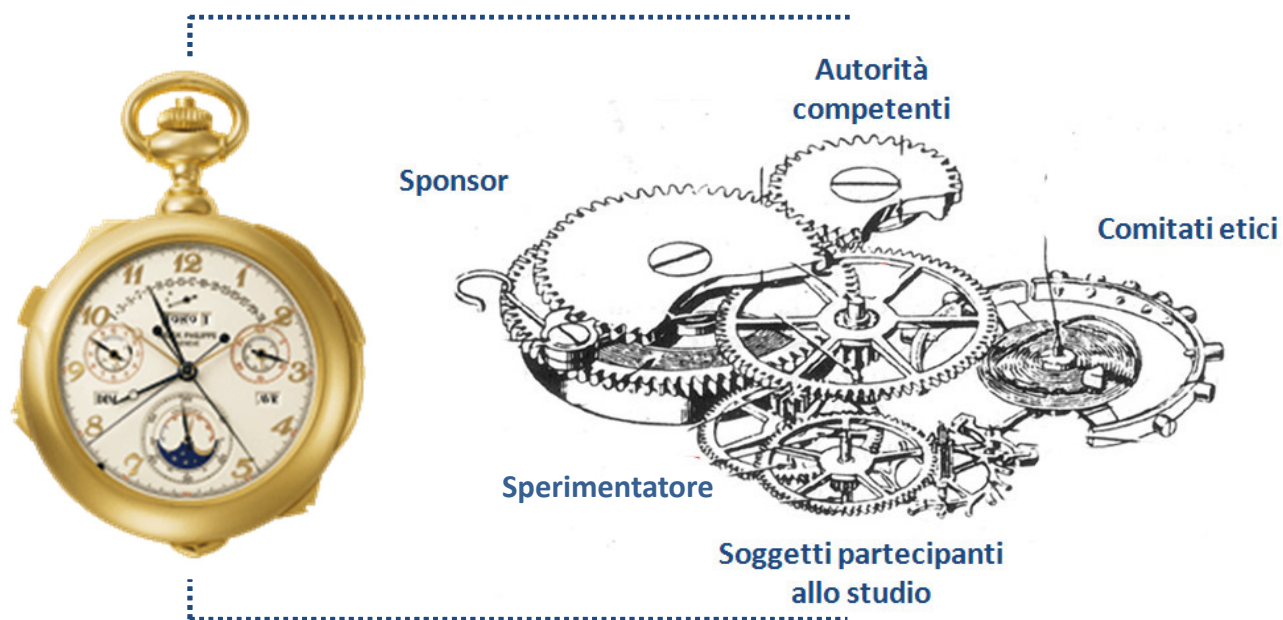
- lo **sponsor**, o il suo rappresentante legale o un referente, è **stabilito nell'Unione**;

## Condizioni generali per lo svolgimento delle indagine cliniche (2)

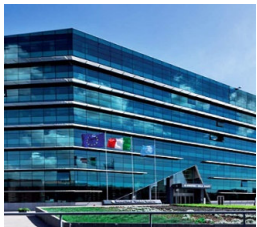
- le popolazioni e i **soggetti vulnerabili** sono adeguatamente **tutelati**;
- i **benefici previsti**, per i soggetti o la sanità pubblica, **giustificano i rischi e i disagi** prevedibili;
- il soggetto o, il suo rappresentante legale designato, ha fornito il **proprio consenso informato scritto**;
- al soggetto, o al suo rappresentante legale designato, sono stati forniti i recapiti di un organismo presso il quale è possibile ottenere ulteriori informazioni, se necessario;
- sono rispettati il **diritto all'integrità fisica e mentale** del soggetto, il **diritto alla riservatezza e alla protezione dei dati**;
- l'indagine clinica è stata disegnata in modo da **causare dolore, disagio, paura e altri rischi prevedibili nella minor misura possibile** e sia la soglia del rischio che il grado di malessere sono definiti espressamente nel piano di indagine clinica e sono oggetto di continua verifica;

**Tutela dei soggetti partecipanti all'indagine clinica**

## *Gli attori coinvolti nelle indagini cliniche.....*



*.....sono parte di un meccanismo molto complesso!*



## Il ruolo della Autorità Competente: Ministero della Salute

L'indagine clinica è oggetto di un'**autorizzazione rilasciata dallo Stato membro** o dagli Stati membri in cui deve svolgersi l'indagine clinica, **salvo disposizioni contrarie**.

L'Autorità Competente provvede a

- **Convalida** delle domande di indagine clinica
- **Valutazione** delle domande relative alle indagini cliniche su dispositivi non marcati e delle successive notifiche di modifiche sostanziali
- **Autorizzazione** delle indagini cliniche su dispositivi non marcati delle classi di rischio più alto
- **Adozione di misure** quando non sono rispettate le prescrizioni del Regolamento
- **Acquisizione delle notifiche** relative alle indagini PMCF
- **Acquisizione delle comunicazioni** relative a interruzioni temporanee, conclusioni anticipate e fine indagine





## Il ruolo dello Sponsor



### “Sponsor”:

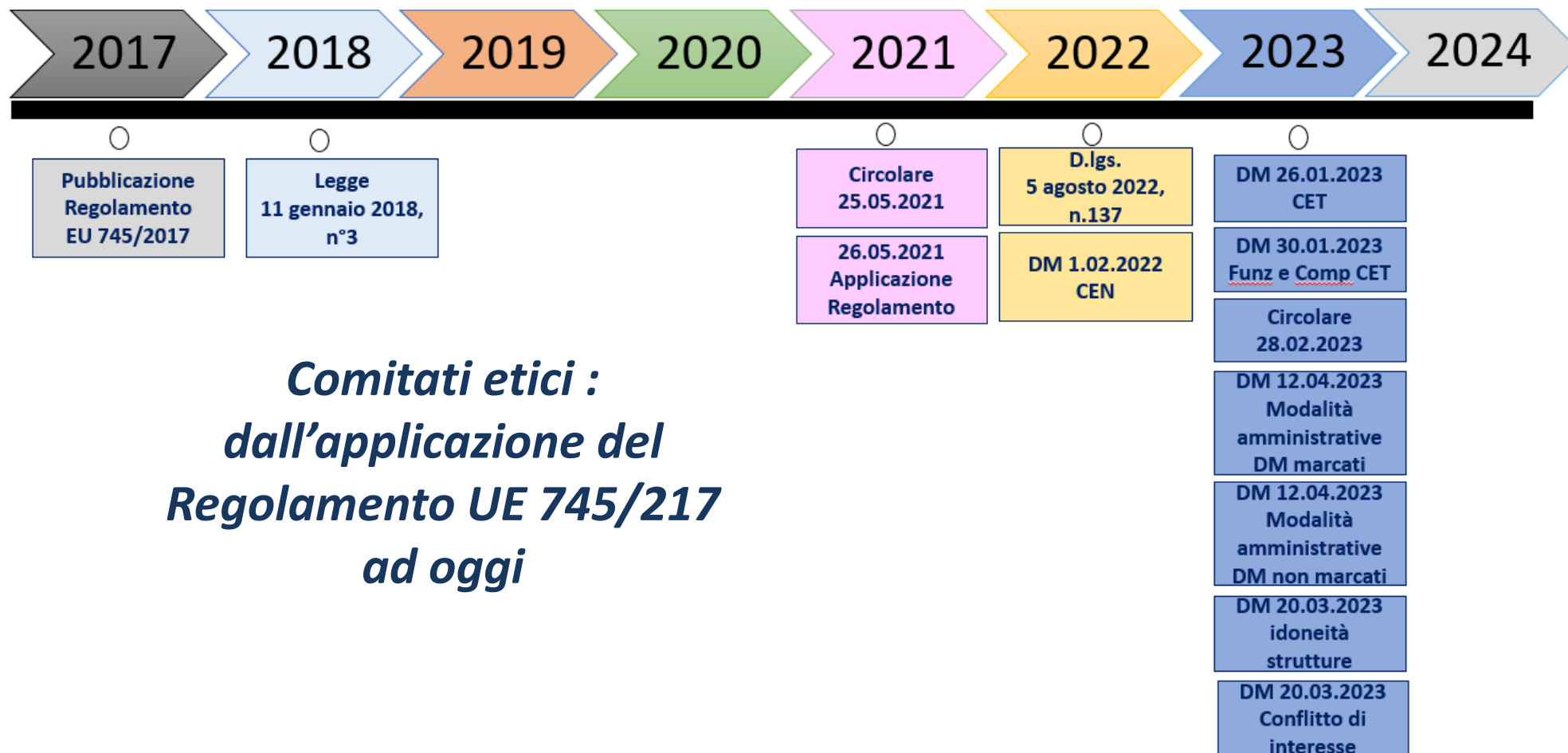
una **persona, società, istituzione** oppure **organizzazione** che si assume la responsabilità di **avviare, gestire e curare il finanziamento** dell'indagine clinica.

Lo sponsor di un'indagine clinica **presenta una domanda**, corredata della **documentazione** di cui all'allegato **XV, capo II**, nello Stato membro o negli Stati membri in cui sarà effettuata l'indagine clinica

Lo sponsor di un'indagine clinica, qualora non sia stabilito nell'Unione, provvede a che vi sia stabilita una persona fisica o giuridica quale suo **rappresentante legale nell'Unione europea**, responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor e destinatario di tutte le comunicazioni

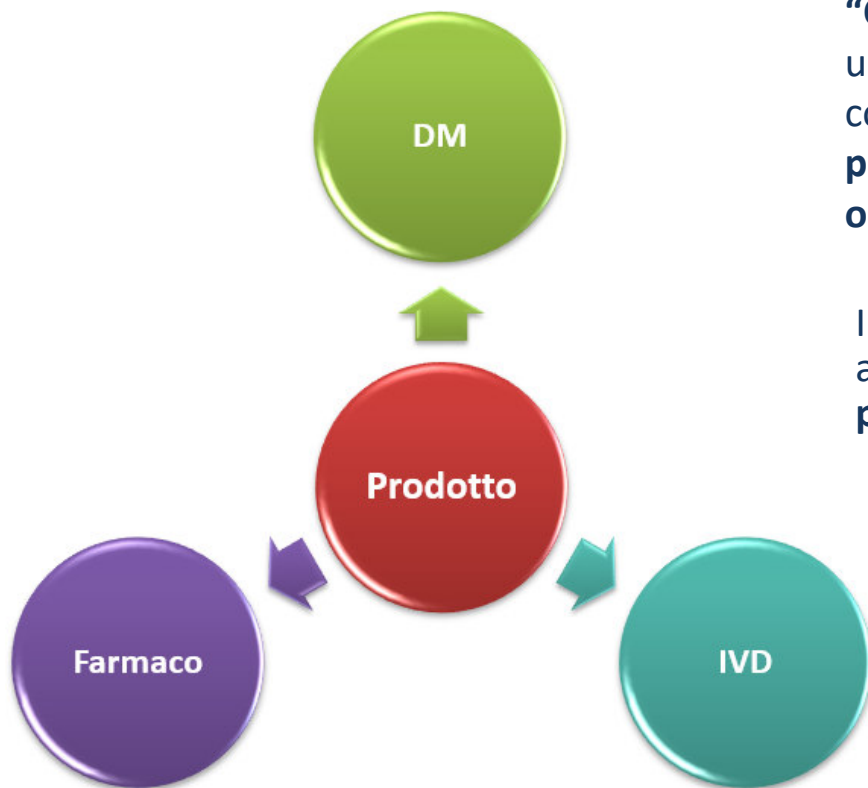
13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)



***Comitati etici :  
dall'applicazione del  
Regolamento UE 745/217  
ad oggi***

## La revisione etica di uno studio è realizzata dal **Comitato etico**



“**Comitato etico**”: un organismo **indipendente** istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con **poteri consultivi**, che tenga conto dell'**opinione** dei **non professionisti**, in particolare i **pazienti** o le **loro organizzazioni**.

Il nuovo Regolamento affronta espressamente, con specifici articoli, molti **aspetti relativi alla tutela delle persone che partecipano** a indagini cliniche.

EU 745/2017	Argomento
<b>Art. 63</b>	Consenso informato
<b>Art. 64</b>	Soggetti incapaci
<b>Art. 65</b>	Minori
<b>Art. 66</b>	Donne in gravidanza e allattamento
<b>Art. 68</b>	Situazioni d'emergenza

## Condizioni generali per lo svolgimento delle indagini cliniche



### Regolamento UE 745/2017 Art. 62, paragrafo 4, punto b

Un'indagine clinica può essere svolta solo se sono soddisfatte delle condizioni tra cui:

«un **comitato etico** indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, **non ha formulato un parere negativo** in relazione all'indagine clinica, **che è valido in tutto lo Stato membro a norma diritto nazionale**»

## IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

**Pubblicazione**

5 Maggio 2017

**Entrata in vigore**

26 Maggio 2017

**Applicazione**

26 Maggio 2021

**L'applicazione del Regolamento** ha avuto inizio in un momento **in cui non era stato completato** il necessario **processo legislativo nazionale di raccordo** alla **disciplina europea**, che richiede l'emanazione di disposizioni complementari e supplementari nelle **materie di competenza nazionale**.





## Circolare 25 Maggio 2021 del Ministero della salute

*Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*

**Disposizioni applicabili  
alla partecipazione  
dei Comitati etici**

- Individuazione del Comitato etico che possa formulare un parere valido a livello nazionale
- Acquisizione del parere da parte del Ministero della salute

## Individuazione del Comitato etico che possa formulare un parere valido a livello nazionale

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2013.

Criteria per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211.

Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Art. 7

*Parere unico*

Le previsioni dell'art. 7 del D. Lgs. 211/2003, sul parere unico in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, costituiscono il riferimento per l'individuazione del Comitato etico che può esprimere un parere valido a livello nazionale, identificabile nel Comitato etico competente per la struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia.

Le previsioni dell'art. 7 del D. Lgs. 211/2003 costituiscono anche il riferimento per la gestione delle relazioni tra i Comitati etici coinvolti

CE Coordinatore



PARERE UNICO

CE Satellite



CE Satellite



CE Satellite





*Ministero della Salute*

## Circolare 25 Maggio 2021 del Ministero della salute

*Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*

Il **parere del Comitato etico** qualificato ad esprimere un parere **valido a livello nazionale**, in ragione:

- della sua **natura consultiva**
- della sua **obbligatorietà**
- dei suoi **potenziali effetti interdittivi**

deve essere formulato **prima dell'adozione della decisione ministeriale**



**Parere necessario ai fini della convalida della domanda**



## Cosa succede il 7 febbraio 2023?

Publicazione **quattro Decreti ministeriali** previsti dall'articolo 2, della **Legge 11 gennaio 2018, n. 3**, in materia di **sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano**.



*In vigore dal 15 febbraio 2018*

**Legge 11 gennaio 2018, n°3**  
(G.U.n°25 del 31 gennaio 2018)

*«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali»*

**Art. 2 Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici**



Art. 2 commi 5, 7, 9, 11, 15 - Decreti attuativi

**Legge 11 gennaio 2018, n°3 (G.U.n°25 del 31 gennaio 2018)**  
*«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali»*



- **Numerosità** comitati etici
- Differenziazione della **tipologia** e **competenze** dei comitati etici
- Criteri **composizione** e **funzionamento**
- **Tariffa unica**
- **Fase transitoria Regolamento UE 536/2014**

**Legge 11 gennaio 2018, n°3**  
(G.U.n°25 del 31 gennaio 2018)

«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali»

**Art. 2 comma 9**

Publicato il **DM 1 febbraio 2022**, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana 16 marzo 2022, n.63, con il quale sono stati individuati i tre comitati etici a valenza nazionale:

- 1) **Comitato etico nazionale** per le sperimentazioni cliniche relative a **terapie avanzate** (Advanced Medicinal Therapeutical products “ATMP”) - presso AIFA
- 2) **Comitato etico nazionale** per le sperimentazioni degli **enti pubblici di ricerca** (EPR) – presso ISS
- 3) **Comitato etico nazionale** per le sperimentazioni cliniche in **ambito pediatrico** – presso AIFA

## Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023

Pubblicazione **quattro Decreti ministeriali** previsti dall'articolo 2, della **Legge 11 gennaio 2018, n. 3,**

art. 2 <b>comma 5</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 7</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 11</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 15</b> L 3/2018 ↓
Decreto 30/01/2023	Decreto 26/01/2023	Decreto 30/01/2023	Decreto 27/01/2023
Determinazione della <b>tariffa unica</b> per le <b>sperimentazioni cliniche</b> , del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.	Individuazione di quaranta comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )	Definizione dei <b>criteri</b> per la <b>composizione</b> e il <b>funzionamento</b> dei comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )	Regolamentazione della <b>fase transitoria</b> ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l' <b>Agenzia italiana del farmaco</b>

*Sperimentazioni  
cliniche  
AIFA*

*Sperimentazioni e Indagini  
cliniche  
AIFA e MdS*

*Sperimentazioni e Indagini  
Cliniche  
AIFA e MdS*

*Sperimentazioni  
cliniche  
AIFA*

## Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023

art. 2 comma 5 L 3/2018	art. 2 <b>comma 7</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 11</b> L 3/2018 ↓	art. 2 comma 15 L 3/2018
Decreto 30/01/2023	Decreto 26/01/2023	Decreto 30/01/2023	Decreto 27/01/2023
Determinazione della <b>tariffa unica</b> per le <b>sperimentazioni cliniche</b> , del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.	Individuazione di quaranta comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>abrogazione dell'art. 7 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211,</b></li> </ul>	Definizione dei <b>criteri</b> per la <b>composizione</b> e il <b>funzionamento</b> dei comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )  <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>abrogazione DM 8 febbraio 2013</b>, sul quale si fondava il richiamo al D.lgs. 211/2003, e in particolare all'art. 7</li> <li>• <b>CET e CEN competenti in via esclusiva</b> per la <b>valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici</b></li> </ul>	Regolamentazione della <b>fase transitoria</b> ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l' <b>Agenzia italiana del farmaco</b>



*Ministero della Salute*

## **Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute**

***Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»***



***Disposizioni che aggiornano la Circolare 25 maggio 2021***



*Ministero della Salute*

## Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute

*Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»*

- **Individuazione del Comitato etico** che possa formulare un **parere valido a livello nazionale** è affidata allo Sponsor dell'indagine
- Analogamente a quanto avviene per le sperimentazioni di medicinali, le **domande** e le **notifiche** relative a indagine cliniche, o loro modifiche sostanziali, sono **presentate dallo sponsor ad un solo Comitato etico**, che possa identificarsi in un Comitato etico territoriale (**CET**) o in un Comitato etico nazionale (**CEN**)
- Il **parere** del CET/CEN competente è **unico, valido** su tutto il territorio nazionale e **vincolante** per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione.



Ministero della Salute

## Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute

*Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»*

Il **parere** del **Comitato etico** che può esprimere un parere **valido a livello nazionale**, in ragione:

- della sua **natura consultiva**
- della sua **obbligatorietà**
- dei suoi **potenziali effetti interdittivi sull'avvio dell'indagine**

deve essere formulato **prima dell'adozione della decisione ministeriale sull'avvio dell'indagine**



**Parere non obbligatorio ai fini della convalida della domanda**



Con il d.lgs. **137/2022** sono state **adottate le disposizioni** per l'**adeguamento** della **normativa nazionale** alle disposizioni del **regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, a cui hanno fatto seguito quattro decreti ministeriali pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nel mese di giugno 2023

Nella **Gazzetta ufficiale del 13 giugno 2023** sono stati **pubblicati due decreti ministeriali** previsti dal decreto legislativo n. 137/2022 ai commi 2 e 3 dell'articolo 16, e che riguardano:

- le **modalità amministrative** di pertinenza nazionale per la **presentazione delle domande di indagine clinica** per i **dispositivi non marcati CE** o **marcati CE** ma utilizzati al di fuori della loro destinazione d'uso;
- le **modalità amministrative** di pertinenza nazionale per le **comunicazioni** relative alle **indagini cliniche** su **dispositivi marcati CE** utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso.

13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni relative alle indagini cliniche su dispositivi marcati CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso.*



***in vigore il 13 luglio 2023***

- individuare i soggetti legittimati a presentare le domande e inviare le comunicazioni relative alle indagini cliniche*
- chiarire le modalità di presentazione delle domande di indagine clinica e delle comunicazioni*
- definire le modalità e i tempi di acquisizione del parere valido a livello nazionale espresso da un Comitato etico***
- definire le modalità per la comunicazione dell'avvio delle indagini.***

13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

**Modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni relative alle indagini cliniche su dispositivi marcati CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso.**  
di cui all'art. 16, comma 3 del decreto legislativo n. 137 del 2022.  
(G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023)



*in vigore il 13 luglio 2023*

Per le indagini PMCF, per le quali il Regolamento (UE) 2017/745 non prevede valutazioni e provvedimenti del Ministero della salute, il parere del Comitato etico deve essere acquisito prima della notifica, che deve essere effettuata con riferimento alla data dell'avvio dell'indagine, per il quale è necessario aver acquisito il parere favorevole del Comitato etico.

13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)

Con il d.lgs. **137/2022** sono state **adottate le disposizioni** per l'**adeguamento** della **normativa nazionale** alle disposizioni del **regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, a cui hanno fatto seguito quattro decreti ministeriali pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nel mese di giugno 2023

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

**Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la *presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE***  
di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.  
(G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023)



*in vigore il 13 luglio 2023*

**Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**



*Ministero della Salute*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE

**Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**

DOMANDE/NOTIFICHE MODIFICHE SOSTANZIALI CORREDATE DA PARERE CET/CEN

<b>PRIMA</b> della presentazione della domanda	<b>CON</b> la presentazione della domanda
<b>Lo SPONSOR richiede il parere a CET/CEN</b>	<b>Lo SPONSOR allega:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <b>Parere favorevole CET/CEN</b></li><li>• <b>Parere favorevole condizionato CET/CEN</b></li><li>• <b>Richiesta di parere CET/CEN</b></li></ul>

13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*

**Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**



**I PROVVEDIMENTI**  
del Ministero della Salute sono **adottati**  
**SOLO**  
in presenza di  
**PARERE FAVOREVOLE**  
*(non soggetto a condizioni)*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE

### Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico

L'acquisizione del parere deve avvenire entro i termini temporali fissati dal Regolamento (UE) 2017/745 per le decisioni dell'Autorità Competente

<b>Dispositivi classe bassa</b> dispositivi di classe I e a dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, di cui all'art. 70, del paragrafo 7, punto a)	<b>30 giorni</b> dalla data di convalida della domanda
<b>Dispositivi classe alta</b> dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III di cui all'art. 70, del paragrafo 7, punto b,	<b>45 giorni</b> dalla data di convalida della domanda
<b>Modifiche sostanziali</b>	<b>38 giorni</b> dalla data di notifica





○  
Pubblicazione  
Regolamento  
EU 745/2017

○  
Legge  
11 gennaio 2018,  
n°3

○  
Circolare  
25.05.2021

26.05.2021  
Applicazione  
Regolamento

○  
D.lgs.  
5 agosto 2022,  
n.137

DM 1.02.2022  
CEN

○  
DM 26.01.2023  
CET

DM 30.01.2023  
Funz e Comp CET

○  
Circolare  
28.02.2023

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM marchi

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM non marchi

DM 20.03.2023  
idoneità  
strutture

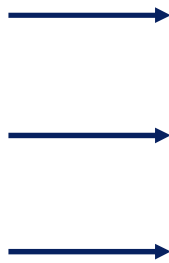
DM 20.03.2023  
Conflitto di  
interesse

### Situazione passata

- Comitato etico
- Parere UNICO CE Coordinatore
- Prima della **decisione ministeriale** sulla **CONVALIDA** della domanda

### Situazione attuale

- Comitato etico **territoriale** (CET)
- Comitato etico **nazionale** (CEN)
- UNICO parere** espresso da un unico CET/CEN
- Prima della **decisione ministeriale** sull'**AVVIO** dell'indagine clinica





## Condizioni generali per lo svolgimento delle indagine cliniche (1)

Un'indagine clinica può essere svolta solo se sono soddisfatte tutte le seguenti condizioni:



- l'indagine clinica è oggetto di **un'autorizzazione rilasciata dallo Stato membro** o dagli Stati membri in cui deve svolgersi;



- un **comitato etico** indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, **non ha formulato un parere negativo** in relazione all'indagine clinica, che è valido in tutto lo Stato membro a norma della sua legislazione nazionale;



- lo **sponsor**, o il suo rappresentante legale o un referente, è **stabilito nell'Unione**;



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatura CE*

Individuare i **soggetti legittimati**  
**a presentare le domande**

*Dichiarazione sostitutiva di atto  
di notorietà dello Sponsor*

*Dichiarazione del responsabile  
della fabbricazione*

*Dichiarazione di atto di notorietà  
del destinatario delle  
comunicazioni*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

### Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatatura CE

**Dichiarazione sostitutiva di atto  
di notorietà dello Sponsor**

**CHI?**

- Il rappresentante legale dello Sponsor
- il rappresentante legale in Europa dello Sponsor extraUE (ai sensi dell'art. 62, comma 2, del Regolamento UE 2017/745)

**CHE COSA?**

- Di essere la persona fisica debitamente autorizzata, nelle forme previste dalla legge ad agire per conto dello Sponsor, responsabile di garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745
- Chi è la persona fisica che firma la dichiarazione del responsabile della fabbricazione



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatatura CE*

### Dichiarazione del responsabile della fabbricazione

**CHI?**

- deve essere resa dal **responsabile della fabbricazione**
- deve essere sottoscritta da **persona individuata all'interno dell'organizzazione** debitamente **autorizzata** nelle forme previste dalla legge.

**CHE COSA?**

Dichiarazione prevista dall'Allegato XV, Capo II, **punto 4.1** del Regolamento (UE) 2017/745:  
*"il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto".*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatura CE*

*Dichiarazione di atto di notorietà  
del **destinatario** delle  
comunicazioni*

**CHI?**

**La persona fisica autorizzata dallo Sponsor**

**CHE COSA?**

Di essere la **persona fisica** debitamente **autorizzata**, nelle forme previste dalla legge, a **presentare la domanda** dell'indagine clinica e ad essere il **destinatario di tutte le comunicazioni** con lo Sponsor



## Dispositivi medici

Seguici su:      



### Indagini cliniche e studi delle prestazioni



**Valutazione clinica dei dispositivi medici**



**Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE**



**Indagini cliniche con dispositivi marcati CE**



[Indagini cliniche e studi delle prestazioni \(salute.gov.it\)](https://salute.gov.it)

13 DICEMBRE 2024  
09:30 - 18:15

Fondazione UNISA  
Via Giovanni Paolo II, 132  
(Edificio S2 - Aula 2)  
Fisciano (SA)



***Grazie per l'attenzione***