

*Carta intestata della Società*

Ministero della Salute  
Direzione Generale dei dispositivi medici,  
del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure  
Ufficio VI-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici  
Viale Giorgio Ribotta, 5  
00144 Roma

Oggetto: **IC-PREM** - Notifica di indagine clinica.

- Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, dispositivo impiantabile o invasivo a lungo termine appartenente alla classe IIa o IIb (D. Lgs. 46/97 s.m.i.)
- Indagine clinica con dispositivo medico di classe I, dispositivo medico di classe IIa o IIb non impiantabile né invasivo a lungo termine (D. Lgs. 46/97 s.m.i.)
- Indagine clinica con dispositivo medico impiantabile attivo (D. Lgs. 507/92 s.m.i.)<sup>1</sup>

Si trasmette la notifica di indagine clinica del dispositivo medico di seguito indicato, come previsto dall'art.1 del D.M. 2/8/05 e dalla circolare 2 agosto 2011.

1 ) Denominazione ed indirizzo del fabbricante <sup>2</sup>:

.....  
Nome e cognome del legale rappresentante  
.....

2) Denominazione ed indirizzo del mandatario <sup>3</sup> (in caso di fabbricante extra Unione Europea):

.....  
Nome e cognome del legale rappresentante  
.....

3) Nome ed indirizzo del procuratore<sup>4</sup> (se nominato)  
.....

<sup>1</sup> Barrare la voce di interesse.

<sup>2</sup> La definizione di fabbricante di dispositivi medici è riportata alla lettera f, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 46/97 s.m.i e alla lettera g-tet, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 507/92 s.m.i.

<sup>3</sup> La definizione di mandatario è riportata alla lettera i-bis, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 46/97 e s.m.i e alla lettera g-quater, comma 2, articolo 1 del D. Lgs. 507/92 e s.m.i. Il mandatario viene espressamente designato dal fabbricante qualora questi non ha sede nella Unione Europea.

<sup>4</sup> Il fabbricante o il mandatario europeo possono avvalersi di un procuratore per presentare la notifica di indagine clinica e per comunicare con l'Autorità Competente (Ministero della Salute).

4) Punto di contatto: e-mail, PEC o recapiti telefonici:

.....

5) Titolo completo, versione e data del protocollo clinico:

.....

6) Denominazione o titolo abbreviato dello studio (se disponibile):

.....

7) Codice identificativo dello studio:

.....

8) Nome del dispositivo e destinazione d'uso:

.....

9) Informazioni sulla marcatura CE del dispositivo medico oggetto di indagine:

- non marcato CE
- marcato CE ma impiegato con una destinazione d'uso diversa da quella oggetto di valutazione della conformità preliminare alla marcatura CE<sup>5</sup>
- marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche<sup>5</sup>

10) elenco e tipologia delle strutture sanitarie<sup>6</sup> individuate come centri sperimentali partecipanti all'indagine clinica nel territorio italiano e relativi sperimentatori principali:

.....

.....

11) altri Stati in cui si intende svolgere la sperimentazione:

- Stati dell'Unione Europea (indicare quali):

.....

- Stati extraeuropei (indicare quali):

.....

---

<sup>5</sup> L'indagine clinica con tali tipologie di dispositivi medici è assimilabile a tutti gli effetti a quelle effettuate ai fini della marcatura di un nuovo dispositivo medico.

<sup>6</sup> In applicazione del comma 5 dell'articolo 14 del D.Lgs 46/97 e s.m.i. e del comma 6, articolo 7 del D.Lgs 507/92 s.m.i. le indagini cliniche pre-market non possono essere avviate in Strutture Sanitarie diverse da quelle di seguito elencate: Aziende Ospedaliere; Policlinici Universitari; Aziende Ospedaliere ove insistono le Facoltà di medicina e Chirurgia; IRCCS; Istituti ed Enti Ecclesiastici; Presidi Ospedalieri in sperimentazione gestionale e che presentano i requisiti di alta specialità.

12) numero EUDAMED:

- Il numero EUDAMED è già disponibile ed è il seguente: .....
- La notifica di indagine clinica è stata già precedentemente trasmessa ad un altro Stato dell'Unione Europea, ma il numero EUDAMED non è disponibile.
- La notifica di indagine clinica non è stata ancora trasmessa ad altre Autorità Competenti UE o l'indagine clinica coinvolge esclusivamente il territorio italiano.

Il sottoscritto dichiara, sotto la propria responsabilità, che la documentazione trasmessa in forma cartacea è identica a quella inviata in versione elettronica (3 copie su CD-rom)<sup>7</sup>.

FIRMA

LUOGO E DATA

.....

.....

NOME E COGNOME (in stampatello)

---

<sup>7</sup> Tale dichiarazione è necessaria solo in caso di invio della notifica con posta tradizionale in cartaceo. In caso di invio via PEC o con firma elettronica digitale, tale dichiarazione dovrà essere eliminata dalla lettera di notifica.

**A) Allegati alla notifica (Documentazione da trasmettere al Ministero della Salute per indagini cliniche con dispositivi medici qualunque sia la classe e la tipologia):**

*ricevuta di versamento della tariffa di euro 1859,25 effettuato su c/c postale n°60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo con causale "art. 5, comma 12, L. 407/90 – Indagine clinica con dispositivo medico- Ministero della Salute" mediante:*

- *bollettino di conto corrente postale*
- *bonifico bancario.*

- documentazione relativa al legale rappresentante del fabbricante o del mandatario (punto 2.6 della circolare 2 agosto 2011);
- dichiarazione del fabbricante
- procura, nel caso di soggetti delegati (art. 4, punto 1 lettera i D.M. 2 agosto 2005)
- copia del parere del Comitato etico ovvero dichiarazione di avvenuta richiesta di parere al Comitato stesso;
- modello riassuntivo  
C\_17\_normativa\_596\_ulterioriallegati\_ulterioreallegato\_1\_alleg.doc
- istruzioni sull'uso del dispositivo con inclusa l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagine clinica" ;
- protocollo clinico.
- copia della documentazione su 3 CD Rom

**B) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al Punto A, nel caso di indagini con dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb):**

- Clinical Investigator's Brochure;
- Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali.

**C) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al punto A, nel caso di indagini cliniche con dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb):**

- dichiarazione comprovante l'avvenuta valutazione dei rischi e le misure intraprese per minimizzare gli stessi.