

**V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

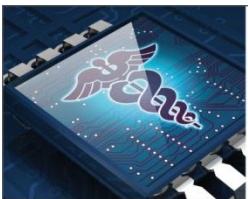
# Indagini cliniche con i dispositivi medici

## Cenni di normativa comunitaria e nazionale



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



**V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici**  
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



## **Normativa nazionale**

*di recepimento delle Direttive Comunitarie*

**D.Lgs 14 dicembre 1992,  
n. 507 (Dispositivi Medici  
Impiantabili attivi)**

*- art. 7 (Dispositivi destinati ad  
indagine clinica)*

**D.Lgs 24 febbraio 1997,  
n. 46 (Dispositivi Medici  
III , II e I classe)**

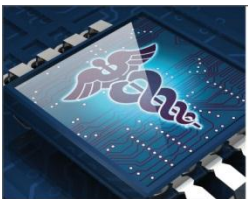
*- art. 14 (Indagini cliniche)*

*il D.Lgs 507/92 ed D.Lgs 46/97 sono stati  
modificati dal D.Lgs 37/2010*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Normativa nazionale

## Decreto ministeriale 2 agosto 2005

Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici

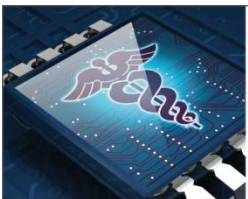
## Circolare 2 agosto 2011

Chiarimenti sulle Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



**Gli articoli 7\* (D.Lgs 507/92) e 14\* (D.Lgs 46/97) identificano le strutture sanitarie nelle quali è possibile svolgere indagini cliniche con dispositivi medici**

---

**Aziende ospedaliere pubbliche**

**Policlinici universitari**

**Aziende ospedaliere ove insistono le facoltà di Medicina e Chirurgia**

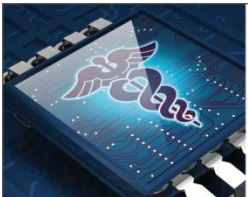
**Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico**

**Istituti ed Enti ecclesiastici di cui all'articolo 41 della legge 23 dicembre 1978, n. 833**

**Presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'articolo 9-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992 e che presentano i requisiti dell'alta specialità**

**\* Limiti, condizioni e ulteriori strutture saranno stabilite con Decreto del Ministero della salute**





## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



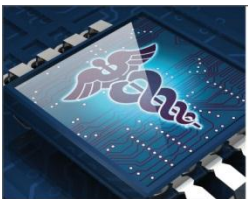
# Il nuovo Decreto

Stabilisce i limiti e le condizioni delle strutture per lo svolgimento delle indagini cliniche con i dispositivi di III, II e I classe

Identifica ulteriori strutture, in aggiunta a quelle previste dalla norma vigente, presso le quali è possibile effettuare indagini cliniche

Differenzia i requisiti delle strutture in relazione alla classe di rischio del dispositivo da sperimentare





## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

# Il nuovo Decreto

*Limiti e condizioni delle strutture presso per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici di III, II e I classe*

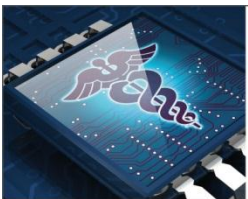
**Documentata competenza in materia di studi clinici con esperienza nell'ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello**

**Utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica da parte di personale qualificato di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell'indagine clinica**



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Il nuovo Decreto

*Ulteriori tipologie di strutture presso le quali è possibile effettuare indagini cliniche*

Presidi Ospedalieri a gestione diretta delle Asl

Istituti sanitari privati qualificati presidio delle Asl

Enti di ricerca

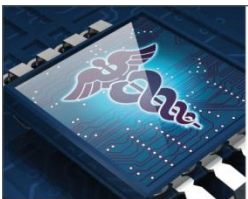
Centri di cura e riabilitazione degli Enti pubblici

Case di ricovero e cura private accreditate con il  
SSN



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  
SN  
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Il nuovo Decreto

*Differenzia i requisiti delle strutture in relazione alla classe di rischio del dispositivo da sperimentare*

Tutte le strutture devono soddisfare i requisiti di competenza nella sperimentazione e di esperienza nell'utilizzo dei dispositivi

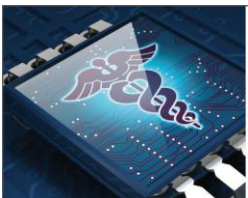
Per i dispositivi (c.d. ad alta classe di rischio), le ulteriori tipologie di strutture previste dal Decreto devono soddisfare i criteri previsti per le strutture di alta specialità o per gli ospedali specializzati



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





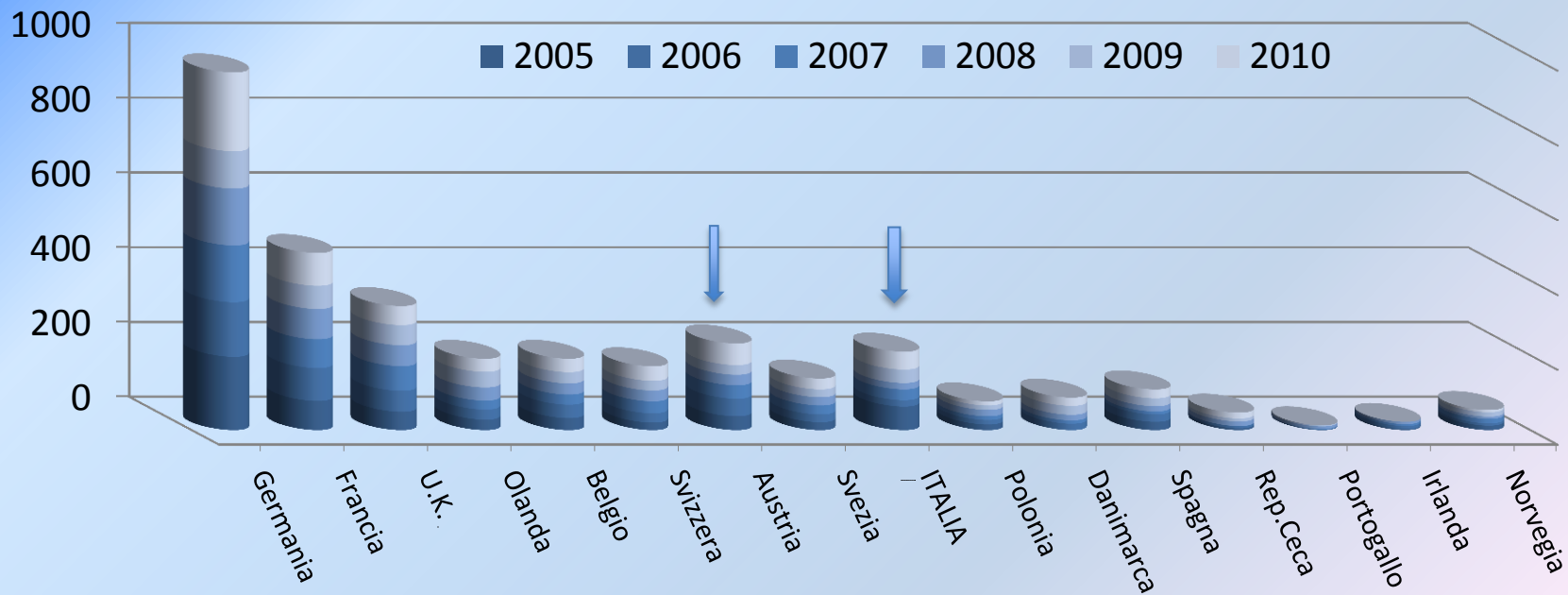
## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

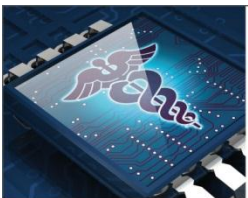
CONFERENZA NAZIONALE  
**SN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

### Notifiche presentate nei Principali Paesi europei (periodo 2005-2010)



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute

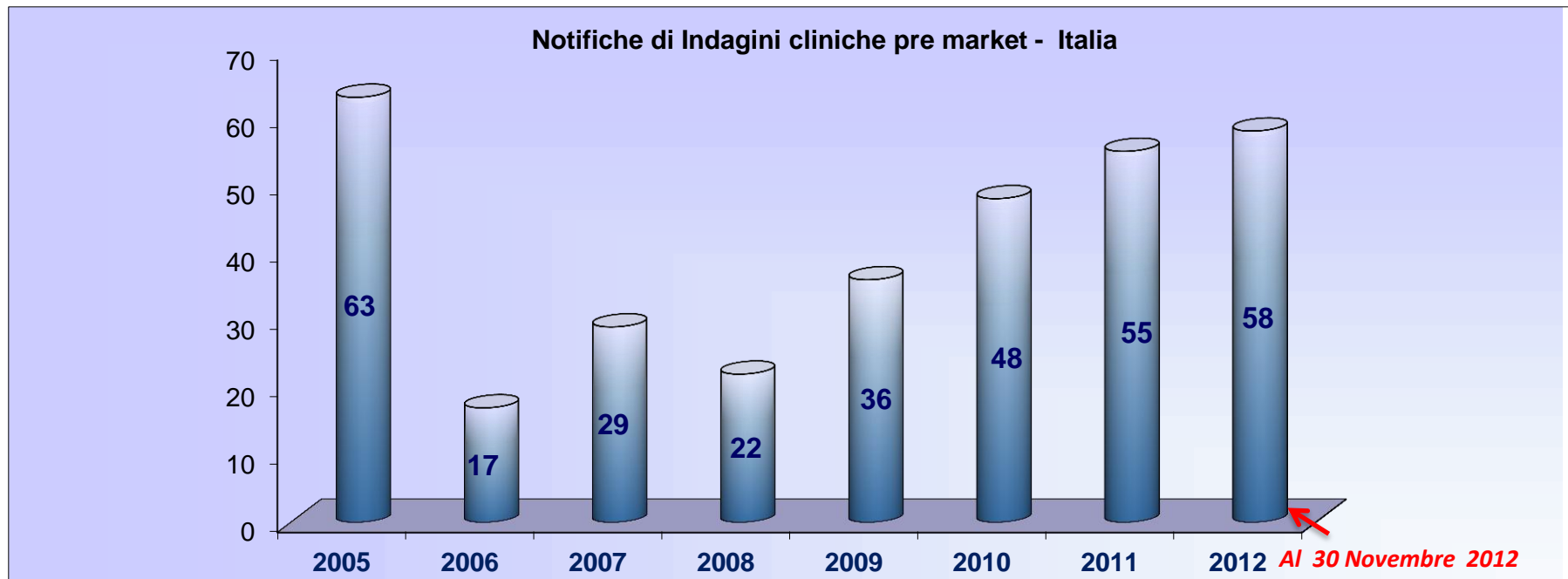


## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

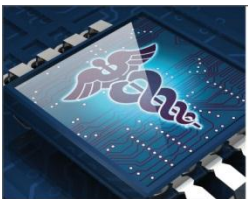
ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  
**CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

## Indagini cliniche post market

*Studi clinici con dispositivi medici recanti la marcatura CE, utilizzati secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e non modificati in alcuna parte.*

Dopo il D. Lgs 37/2010 e la Circolare 2 agosto 2011

Le indagini cliniche post-market, previa approvazione da parte del Comitato Etico di riferimento, possono essere direttamente avviate, con il solo obbligo di inviare al Ministero della salute l'avvio della indagine.

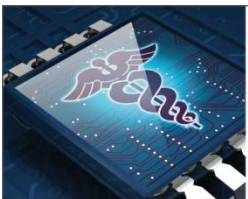
Nessuna autorizzazione per le strutture presso le quali vengono effettuate le indagini

Modulo on-line per inviare al Ministero della salute la comunicazione dell'avvio della indagine clinica post-market



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



## Indagini cliniche post market

*Studi clinici con dispositivi medici recanti la marcatura CE, utilizzati secondo le destinazioni d'uso previste e valutate ai fini della marcatura CE e non modificati in alcuna parte.*

**La valutazione clinica pre-market deve essere aggiornata con i dati derivanti dalla sorveglianza post-vendita \***

Ridotto numero di soggetti nelle indagini cliniche pre-market

Breve durata delle indagini cliniche pre-market

Valutazione del rischio residuo

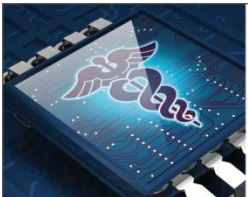
Innovatività del dispositivo

*\* D. Lgs 37/2010 All. X punto 1.1-quater  
Post Market Follow-up Studies (Meddev draft 12/05/2011)*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

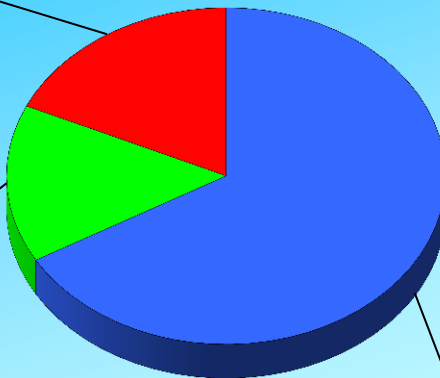
CONFERENZA NAZIONALE  
**CN  
DM**  
SUI DISPOSITIVI MEDICI

### Indagini cliniche post-market comunicate al Ministero della salute anno 2011 (tot.35)

da Comitati Etici: 6

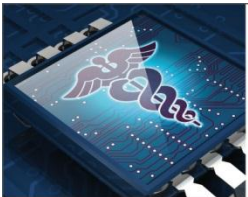
da C.R.O.: 5

dal fabbricante: 22



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

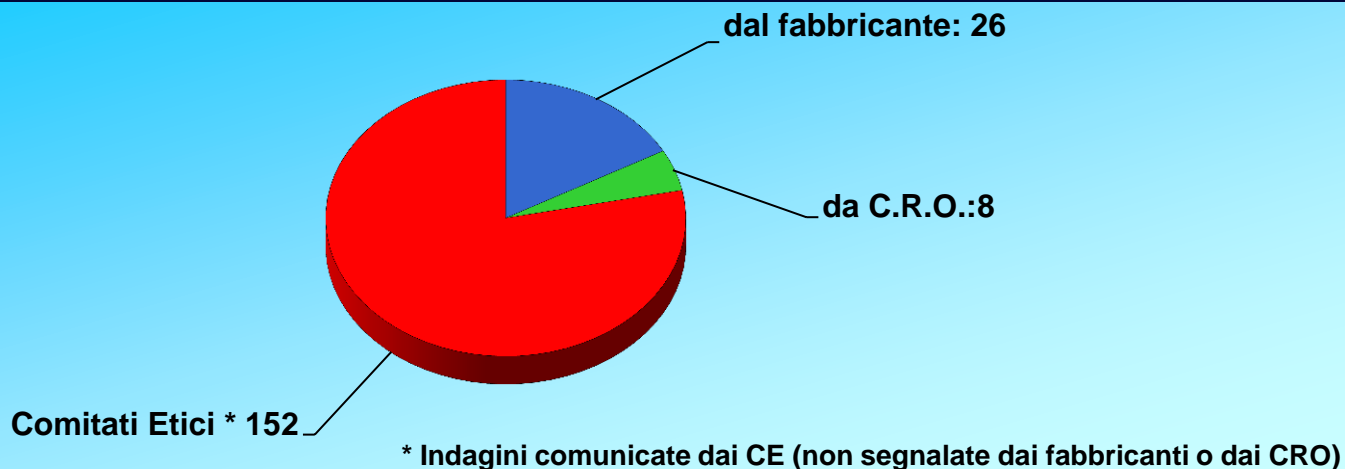
Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

CONFERENZA NAZIONALE  
**CN  
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

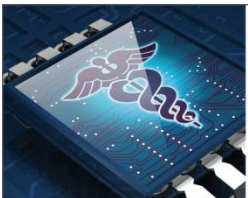
## Dati indagini cliniche post-market inviate al Ministero della salute anno 2012 (tot.186)

*ricognizione avviata dalla Direzione Generale contattando i CE*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



# V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



## Strumenti di consultazione

Ministero della Salute

Contatti | Sedi | RSS | Canale YouTube | App per mobile

Cerca

Home | Temi | Sala Stampa | English version

Ti trovi in: Home > Temi > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici

### Dispositivi medici

English Version

#### Servizi on line

- Rilascio Certificato di Libera vendita (CLV) (attestazione di marcatura CE) per l'esportazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea**
- Rilascio Certificato di libera vendita (attestazione di marcatura CE) per l'esportazione di dispositivi medici nei Paesi al di fuori dell'Unione Europea**
- Autorizzazione alla importazione ed esportazione del sangue umano e suoi prodotti per la produzione di dispositivi medico-diagnostici in vitro**
- Autorizzazione ad effettuare una pubblicità sanitaria per dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro**
- Comunicazione di avvio indagini cliniche post market**
- Notifica di indagini cliniche svolte con dispositivi medici non recanti la marcatura CE (pre market)**
- Autorizzazione all'uso compassionevole di dispositivi medici privi di marcatura CE per la destinazione d'uso richiesta**

**Che cosa sono**

- Prodotti borderline
- Organismi notificati e conformità CE
- Vigilanza
- Sperimentazione clinica
- Pubblicità
- Commissione Unica
- Registrazione fabbricanti
- Repertorio dispositivi
- Monitoraggio dei consumi
- Elenchi fabbricanti dm su misura
- Health Technology Assessment e Horizon Scanning
- Attività europee

A cura di:  
Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure  
Web editing:  
Dr. C. PAOLILLO

Contatti

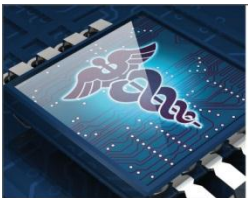
Strumenti e Servizi

- ▶ Protesi mammarie PIP
- ▶ Schede grandi apparecchiature
- ▶ Classificazione Nazionale (CND)
- ▶ Import export sangue per IVD
- ▶ Nomenclatore GMDN
- ▶ Moduli
- ▶ Classificazione FDMA



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



# Strumenti di consultazione

Ministero della Salute

Contatti | Sedi | RSS | Canale YouTube | App per mobile

Cerca

Home | Temi | Sala Stampa | English version

Ti trovi in: Home > Temi > Dispositivi medici e altri prodotti > Dispositivi medici > Sperimentazione clinica

### Dispositivi medici

#### Sperimentazione clinica

**Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE**  
Come inviare la notifica di avvio di indagini cliniche pre market

**Indagini cliniche con dispositivi marcati CE**  
Come inviare la comunicazione di avvio di indagini cliniche post market

**Norme tecniche armonizzate**  
Le indagini cliniche con dispositivi medici sono state oggetto di alcune norme tecniche armonizzate: UNI EN 540:1995 "Valutazione clinica dei dispositivi medici per uso umano"; EN ISO 144155-1:2003 "Clinical investigation of medical devices for human subjects - Part 1 General requirements"; UNI EN ISO 144155-2:2004 "Valutazione clinica dei dispositivi medici per soggetti umani - Parte 2 Piani di valutazione clinica"

A cura di:  
Direzione generale  
dei dispositivi  
medici, del servizio  
farmaceutico e  
della sicurezza  
delle cure

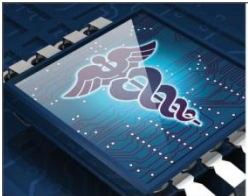
- Che cosa sono
- Prodotti borderline
- Organismi notificati e conformità CE
- Vigilanza
- Sperimentazione clinica
- Pubblicità
- Commissione Unica
- Registrazione fabbricanti
- Repertorio dispositivi
- Monitoraggio dei consumi
- Elenchi fabbricanti dm su misura



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute





## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1

# Strumenti di consultazione

**Modulo di comunicazione post market .**

**Disponibile on line sul Portale del Ministero**

The screenshot shows the website of the Ministero della Salute. The main navigation bar includes 'Home' and 'Sala Stampa'. The breadcrumb trail reads: 'Ti trovi in: [Dispositivi medici](#) > [Servizi](#) > Comunicazione di avvio indagini cliniche post market'. The main heading is 'Dispositivi medici'. A sidebar on the left contains links for 'Schede grandi apparecchiature', 'Attestazione di marcatura CE', 'Import export sangue per IVD', and 'Comunicazione di avvio indagini cliniche post market'. The main content area features a red circle around the heading 'Comunicazione di avvio indagini cliniche post market'. Below this, it lists the 'Ufficio responsabile del provvedimento' as the Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici, Ufficio VI. It provides a 'Breve descrizione della procedura' and identifies 'Chi può richiederlo' as the Promotore dell'Indagine Clinica. A 'Cosa serve' section is partially visible at the bottom.

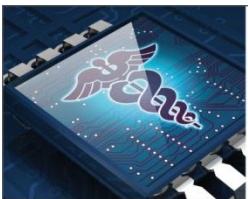
**Produzione di un Documento PDF**

- *Identificabile da un codice ben definito.*
- *Contenente le informazioni sull'indagine.*
- *Data Matrix (Codice a Barre bidimensionale) per una rapida acquisizione.*
- *Autodichiarazione della persona autorizzata all'invio della comunicazione*



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute



## V Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

Garantire efficienza, sicurezza e innovazione per una crescita sostenibile

ROMA 5 / 6 Dicembre 2012 Auditorium Antonianum - Viale Manzoni 1



### Ufficio VI - Sperimentazioni cliniche di dispositivi medici

*Si ringrazia il personale dell'Ufficio VI per il continuo e fattivo impegno*

Adele Misticoni Consorti

Giuseppe Piccirillo

Luisa Mariani

Marina Urpis

Rossana Mosca

Serenella Trifella

Paolo Colletti



Direzione Scientifica

Direzione Generale dei Dispositivi Medici del Servizio Farmaceutico  
e della Sicurezza delle Cure del Ministero della Salute