



VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Sperimentazioni dispositivi medici

Sperimentazioni farmaci

Differenze

Terminologiche

Normative

Procedurali

Organizzative





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Differenze Terminologiche

*Indagini cliniche dei
dispositivi medici*

*Sperimentazioni
farmaci*

*Notifica
(Notification)*

*Domanda
(CTA application)*

*Indagine clinica
(Clinical Investigation)*

Sperimentazione clinica (Clinical trial)





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Differenze Normative

*Indagini cliniche dei
dispositivi medici*

*Sperimentazioni
farmaci*

*Riferite in due Direttive europee
(90/385/CEE 93/42/CEE)*

Un solo articolo in ciascuna direttiva e 2

Allegati tecnici sulla sperimentazione

*L'emanando Regolamento unifica le due direttive e
conserva 2 Allegati tecnici sulla sperimentazione*

*REGULATION (EU) No 536/2014 OF THE
EUROPEAN PARLIAMENT AND
OF THE COUNCIL*

16 Aprile 2014

(repealing Directive 2001/20/EC)





Differenze Normative

Indagini cliniche dei dispositivi medici

*Norma UNI EN ISO 14155- 2012
Clinical investigation of medical devices for
human subjects*

*Norme di Buona Pratica Clinica – GCP
Per la parte applicabile (Principi legati alla tutela
dei soggetti umani in sperimentazione)*

Sperimentazioni farmaci

*Norme di Buona Pratica Clinica – GCP
Recepte in Italia con Decreto
Ministeriale (15/07/1997)*





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Differenze procedurali

Indagini cliniche dei dispositivi medici

*Autorità competente centrale
(Ministero della salute)*

Parere del Comitato etico vincolante

*Nelle indagini multicentriche, tutti i Comitati etici hanno lo
stesso ruolo.*

Non è previsto il parere unico.

Sperimentazioni farmaci

*Autorità Competente Centrale
AIFA (Decreto L.189/2012)*

Parere del Comitato etico vincolante

*Nelle sperimentazioni multicentriche
il Comitato Etico coordinatore rilascia un parere unico che gli altri
Comitati accettano o rifiutano*





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1



La sperimentazione dei DM sul portale del Ministero della Salute

http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione

Sperimentazione clinica

I temi c
disposi
> Conta
Web edi

> **Le indagini cliniche dei dispositivi medici**

Come svolgere le indagini cliniche con i dispositivi medici

> **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

> **Uso compassionevole dei dispositivi medici**

In casi eccezionali di necessità ed urgenza, nell'interesse del singolo paziente un dispositivo medico privo di marchio CE può essere impiegato ad uso compassionevole





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN** **DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

Differenze Normative

La guida alla sperimentazione dei DM

Sei in: [Home](#) > [Documentazione](#) > [Pubblicazioni](#) > [Le indagini cliniche dei dispositivi medici](#)

> [Biblioteca del Ministero](#)

> [Pubblicazioni](#)

> [Bandi di gara](#)

> [Opuscoli e poster](#)

> [Normativa](#)

> [Concorsi](#)

[Bandi di gara](#)

Le indagini cliniche dei dispositivi medici



Titolo: Le indagini cliniche dei dispositivi medici

Data del documento: 2015

A cura di: Ministero della salute

Download

> [Le indagini cliniche dei dispositivi medici](#) (PDF 1.35 Mb)

Data di pubblicazione: 14 aprile 2015 , ultimo aggiornamento 14 aprile 2015





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

2015 *Al 30 ottobre*

2014

2013

2012

2011

2010

2009

2008

2007

2006

2005

Nel periodo 2010/2015
300 indagini cliniche

Parere
favorevole

84 %

Diniego

10%

6 %

Rinuncia





Indagini cliniche pre-market

2010-2015

Sede di sperimentazione

Lombardia	135	36,1 %
Lazio	74	19,7 %
Toscana	42	11,2 %
Emilia Romagna	38	10,1 %
Veneto	25	6,7 %
Piemonte	22	5,9 %
Sicilia	15	4,0 %
Altre regioni	24	6,4 %



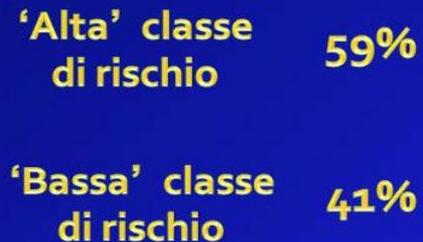


Indagini cliniche pre market (2010/2015)

nazionalità del fabbricante



Classe di rischio



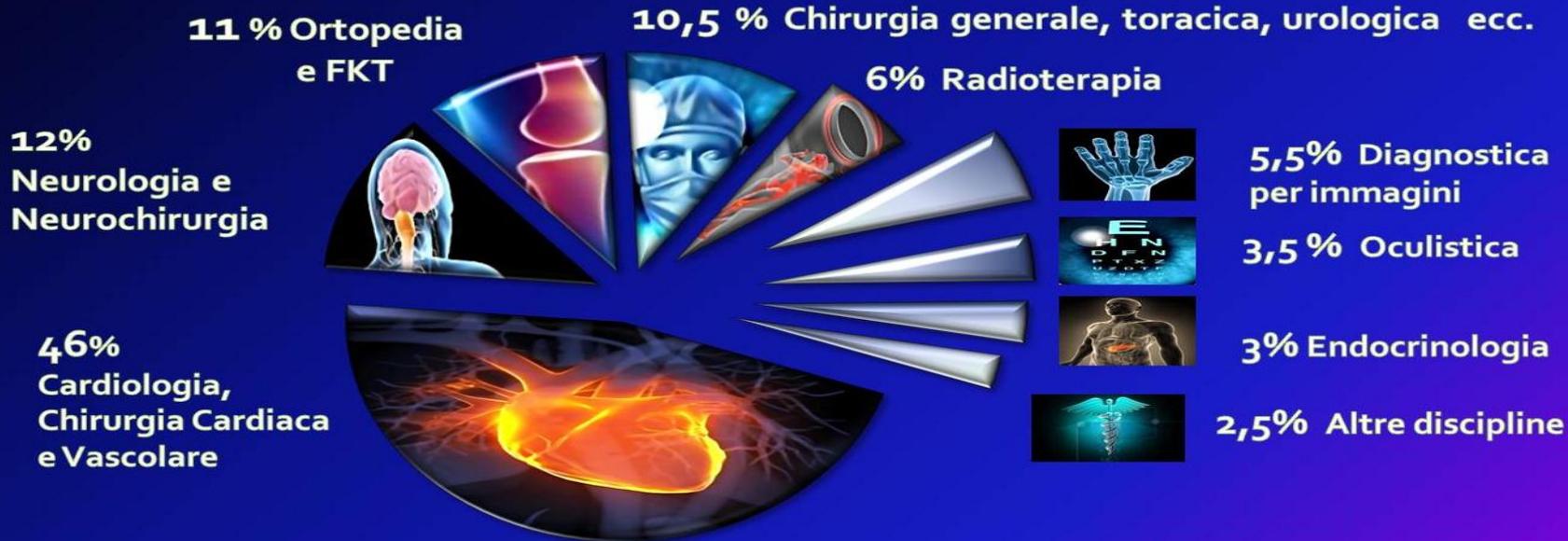
tipologia di studi clinici 2010/2015





Indagini cliniche pre market (2010/2015)

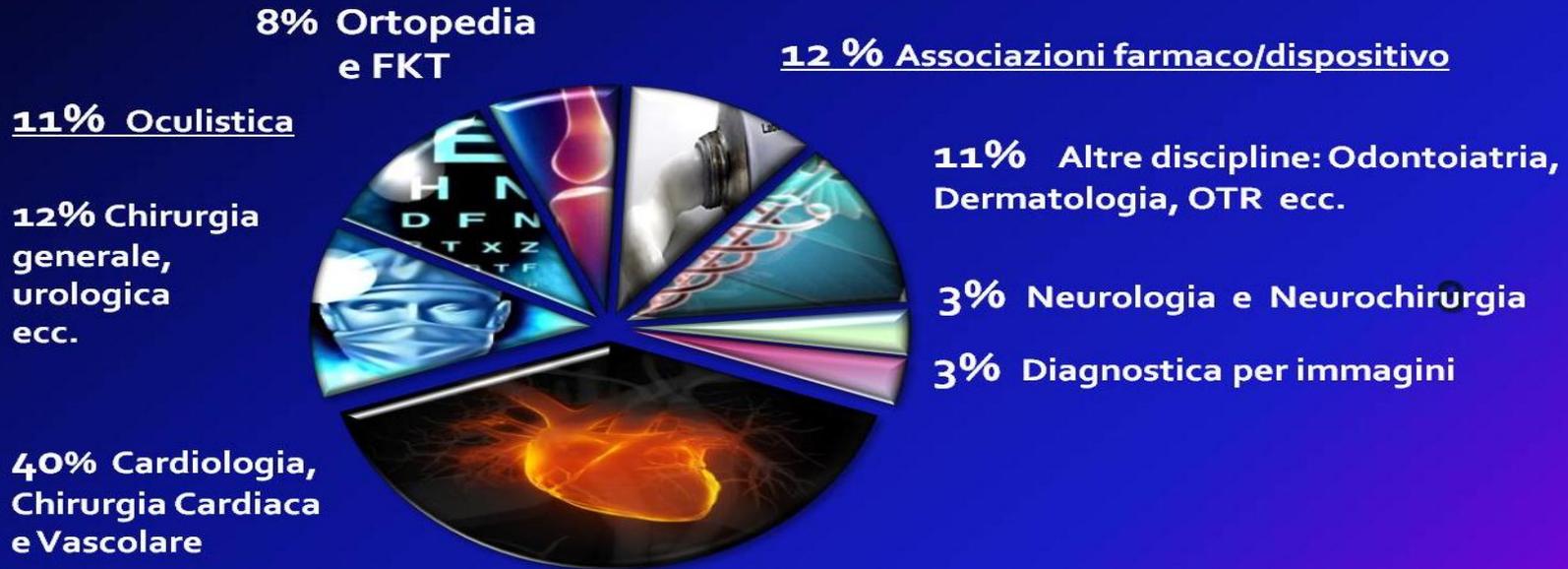
Campo di applicazione





Indagini cliniche post market (2010/2015)

Campo di applicazione





Indagini cliniche post market (2010 / 2013)

La comunicazione delle indagini cliniche post-market è stata introdotta con l'entrata in vigore del D.Lgs 37/2010.





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN
DM** SUI DISPOSITIVI MEDICI

-  **Notifica alla AC non richiesta.
Notifica solo al CE**
-  **Notifica alla AC con valutazione**
-  **Notifica alla AC con valutazione
solo in caso di "invasive or
burdensome procedures"**
-  **Comunicazione alla AC senza
valutazione**





La proposta del Regolamento DM

**Notifica con valutazione
in caso di procedure aggiuntive rispetto alla
normale pratica clinica che sono
"invasive or burdensome"**





VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

CONFERENZA NAZIONALE **CN**
DM SUI DISPOSITIVI MEDICI

Ministero della Salute

- *Direzione Generale della ricerca e dell'innovazione in sanità*
- *Direzione Generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico*
- *AIFA*
- *Istituto Superiore Sanità*

***FAST TRACK PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI
MEDICI***

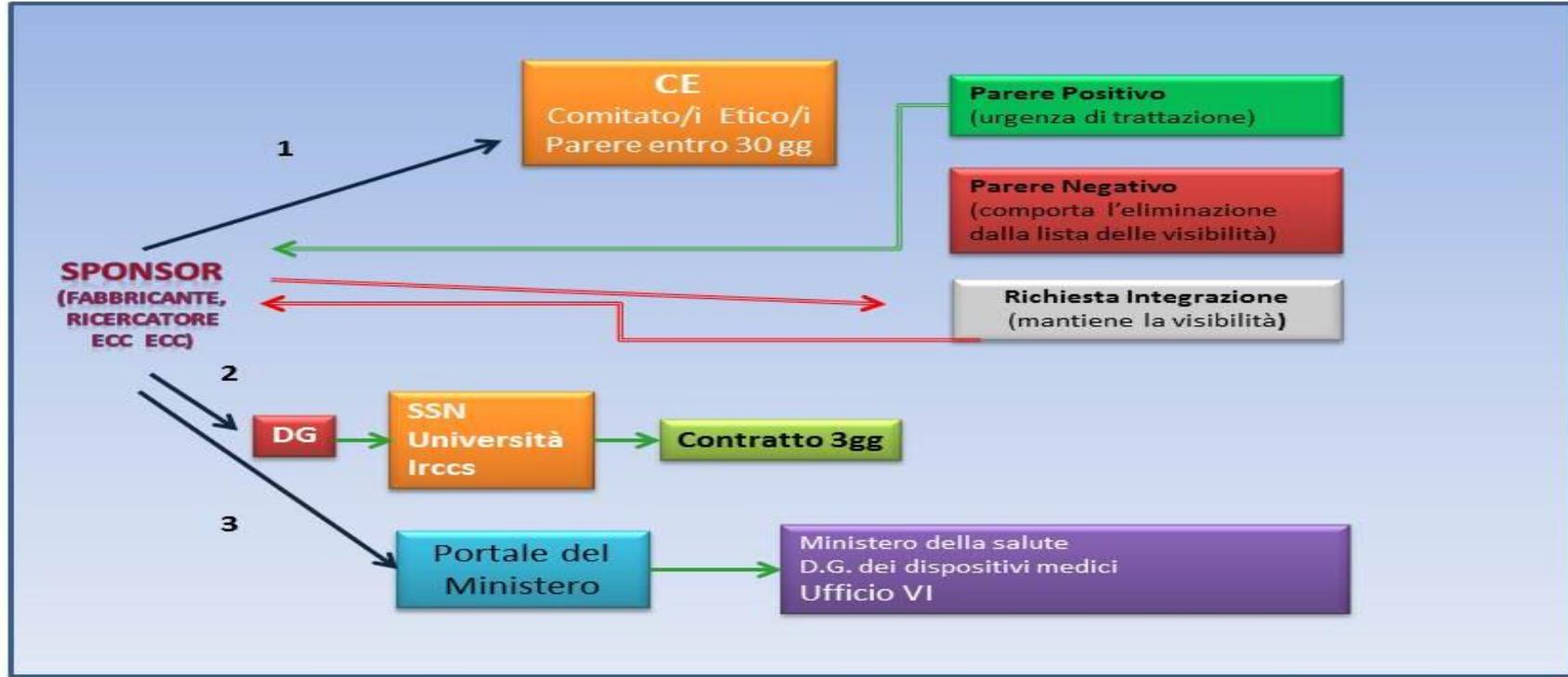




VIII Conferenza Nazionale sui Dispositivi Medici

ROMA 17 / 18 DICEMBRE 2015 | AUDITORIUM ANTONIANUM - VIALE MANZONI, 1

Indagini cliniche con dispositivi marcati CE



vautazione

Notifica e processo

Criticità

