FAC SIMILE DICHIARAZIONE PER ALTA CLASSE DI RISCHIO

Carta intestata della struttura sanitaria

Al Ministero della Salute

Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 6

[dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

OGGETTO: Dichiarazione sul possesso dei requisiti previsti dal D.M. 20 marzo 2023 per le strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità di dispositivi medici di classe III o dispositivi di classe IIa e IIb invasivi (cd. “dispositivi ad alta classe di rischio”)

Il/La sottoscritto/a ……………………………………………………………………………………, in qualità di legale rappresentante della struttura sanitaria denominata

……………………………………………............................................................................................

a supporto della domanda di indagine clinica relativa allo studio

……………………………………………………………………………………...………………….

identificato con il codice…………………………………………………………………………….....

DICHIARA

1) la struttura sanitaria sotto descritta risulta in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 1 e 2 del D.M. 20 marzo 2023 per indagini cliniche su dispositivi medici di classe III o dispositivi di classe IIa e IIb invasivi (cd. “dispositivi ad alta classe di rischio”), in quanto rispetta le seguenti condizioni:

(a) documentata competenza in materia di studi clinici controllati, con esperienza nell’ambito specifico della sperimentazione, supportata da pubblicazioni scientifiche ovvero brevetti o altra evidenza di analogo livello;

(b) utilizzo consolidato e documentato nella normale pratica clinica, da parte di personale qualificato, presso la struttura ove si svolge la sperimentazione, di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe dei dispositivi medici oggetto dell’indagine clinica;

2) la struttura sanitaria è classificabile, ai sensi dell’articolo 2, comma 3 del D.M. 20 marzo 2023, secondo la tipologia indicata in allegato con la lettera …. e [nel caso di strutture di cui alle lettere e), f), g), ed h)],

* la struttura possiede le caratteristiche di cui all’Allegato 1, punto 2 del decreto ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70;
* la struttura è sede di Unità Operativa nella disciplina medico-chirurgica afferente all’indagine clinica da effettuare che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 26 del 1° febbraio 1992 ovvero alle intervenute disposizioni nazionali o regionali in materia, nelle more della definizione di standard specifici per l’alta specialità, così come previsto al punto 7 dell’Allegato al decreto del Ministero della salute n.70 del 2015;

3) gli sperimentatori sono in possesso di un titolo abilitante all’esercizio di una professione sanitaria e dell’iscrizione al relativo albo professionale, così come previsto dal D.M. 20 marzo 2023, all’art.1, comma 3;

4) i membri del personale che partecipano allo svolgimento dell’indagine clinica sono opportunamente qualificati per assolvere i propri compiti, in termini di istruzione, formazione o esperienza, nel pertinente campo medico e nella metodologia della ricerca clinica, così come previsto dal Regolamento (UE) 2017/745, all’art. 62, par. 6;

5) in conformità all’articolo 3, comma 2, del D.M. 20 marzo 2023, sono garantiti idonei livelli di qualità e sicurezza per le eventuali attività svolte con l’ausilio di dispositivi digitali al di fuori della struttura presso cui è condotta l’indagine e, in particolare, sono predisposti meccanismi di segnalazione e gestione di eventuali eventi avversi che possono verificarsi al di fuori della struttura.

Ai fini dell’identificazione della struttura sanitaria fornisce le seguenti informazioni:

Denominazione della struttura sanitaria:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo della struttura sanitaria:

…………………………………………………………………………………………………………

Denominazione della Unità Operativa coinvolta nell’indagine:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo della Unità Operativa:

…………………………………………………………………………………………………………

Indirizzo PEC:

…………………………………………………………………………………………………………

Referente:

…………………………………………………………………………………………………………

Luogo e data

……………………………………

DICHIARANTE

Nome e cognome

…………………………………………………………………

Firma[[1]](#footnote-1)

…………………………………………………………………

|  |
| --- |
| **ALLEGATO**  **Elenco delle tipologie di struttura sanitaria**  (di cui all’art. 2, comma 3 del D.M. 20 marzo 2023) |
| 1. Azienda ospedaliera pubblica; 2. Azienda ospedaliera universitaria e Policlinico universitario; 3. Presidio ospedaliero convenzionato con le Università ai sensi del D. Lgs. 21 dicembre 1999, n. 517, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione; 4. Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico; 5. Presidio ospedaliero a gestione diretta delle aziende sanitarie del Servizio sanitario nazionale; 6. Istituto ed Ente ecclesiastico equiparato di cui all’articolo 41 della Legge 23 dicembre 1978, n. 833; 7. Istituto sanitario privato qualificato presidio delle aziende sanitarie del Servizio sanitario, di cui all’articolo 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833; 8. Case di ricovero e cura private accreditate con il Servizio sanitario nazionale; 9. Ente di ricerca di cui all’articolo 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833; 10. Istituti di riabilitazione di cui all’articolo 26 della legge n. 833 del 1978 e centri di cura e riabilitazione dell’INAIL, limitatamente ad indagini cliniche afferenti alle attività riabilitative in essi svolte. |
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|
|

1. Firma digitale o firma elettronica qualificata o firma autografa accompagnata da copia di un documento di identità del sottoscrittore. [↑](#footnote-ref-1)