

## Ministero della Salute

DIPARTIMENTO DELLA PROGRAMMAZIONE E DELL'ORDINAMENTO DEL  
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE  
DIREZIONE GENERALE DEI DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI,  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO E DELLA SICUREZZA DELLE CURE  
*Ufficio VI ex DGFDm- Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici*  
Viale Giorgio Ribotta, 5 - 00144 Roma  
Posta elettronica: [icpom@sanita.it](mailto:icpom@sanita.it)

DGDFSC.6/P/I.5.i.m/2012/3-89

Alla cortese attenzione dei

Presidenti dei Comitati etici.  
Responsabili delle segreterie tecnico-scientifiche  
dei Comitati etici.

Loro Sedi

**Oggetto:** indagini cliniche con dispositivi medici marcati CE (indagini post-market).  
Richiesta di informazioni.

La normativa vigente prevede che le indagini cliniche condotte con dispositivi medici già marcati CE, utilizzati secondo le destinazioni d'uso previste e non modificati in alcuna parte, (cosiddette indagini post-market) possono essere avviate esclusivamente sulla base del parere favorevole del Comitato etico locale, senza dovere acquisire anche l'autorizzazione di questo Ministero.

Tuttavia, il decreto legislativo 37/10, che ha modificato i decreti legislativi 46/97 e 507/92, ha introdotto l'obbligo da parte dei promotori di **comunicare** al Ministero l'avvio di tali indagini 'post-market'.

A partire dal 14 giugno del 2011, al fine di agevolare i promotori nell'adempimento di tale obbligo, è stato reso disponibile sul sito di questo Ministero un modulo compilabile *on-line*, reperibile al seguente *link* :

(<http://www.salute.gov.it/dispositivi/paginaInternaSchedaDispo.jsp?idMat=DM&idAmb=SC&idSrv=ICPOM>). I dati inviati vengono raccolti in un apposito *data-base*, che rientra in un più ampio progetto di monitoraggio delle attività concernenti la ricerca clinica con i dispositivi medici in Italia.

Le informazioni finora pervenute, tuttavia, a parere dello scrivente, sembrano essere quantitativamente esigue rispetto al presumibile effettivo svolgimento di tali attività.

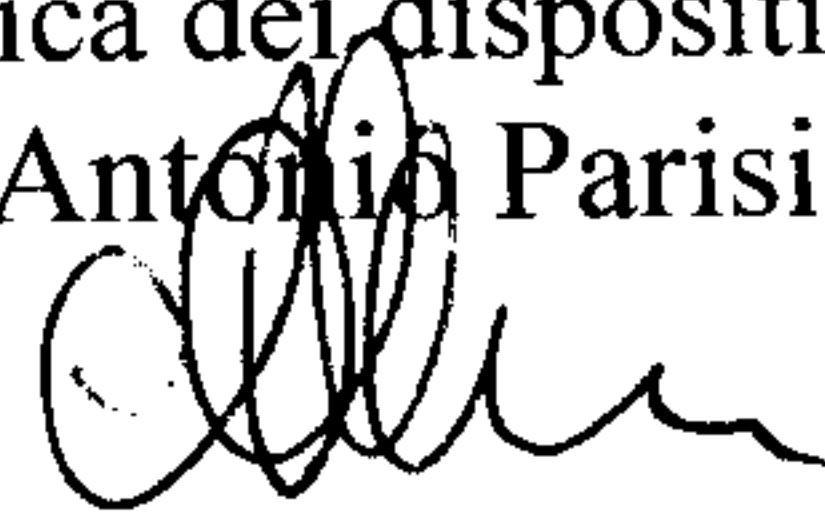
Tanto premesso, in un'ottica di auspicabile e fattiva collaborazione con le S.V., nell'ambito dello svolgimento dei compiti di sorveglianza e vigilanza propri di questo Ministero quale autorità competente in materia di dispositivi, si richiede di fornire le informazioni sulle indagini cliniche post-market approvate nel periodo compreso tra il 1 giugno 2011 e il 30 marzo 2012.

A tale scopo è stata predisposta una griglia (Allegato 1) che si richiede cortesemente di completare con le seguenti informazioni: promotore, mandatario, ove applicabile se promotore extra UE, codice del protocollo clinico, titolo del protocollo clinico, dispositivo medico marcato oggetto dell'indagine, data del parere favorevole.

Le informazioni possono essere inviate entro il 15 giugno 2012, esclusivamente per e-mail, alla seguente casella di posta elettronica: icpom@sanita.it

Si ringrazia della collaborazione e, nell'attesa di un cortese riscontro, si porgono distinti saluti.

IL DIRETTORE DELL'UFFICIO VI  
(Sperimentazione clinica dei dispositivi medici)  
Dr. Antonio Parisi



Referente del procedimento  
Dr.ssa Adele Misticoni Consorti

Allegati: 1

