

## MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 giugno 2014.

**Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni.**

### IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 recante «Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi» e successive modificazioni e in particolare l'art. 7, comma 6, che limita ad alcune strutture sanitarie l'impiego dei dispositivi destinati ad indagini cliniche, secondo le procedure e modalità fissate con decreto del Ministero della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, prevedendo che con le stesse modalità siano individuate ulteriori strutture ove si possono impiegare i predetti dispositivi;

Vista la legge 20 marzo 1975, n. 70 recante «Disposizioni sul riordinamento degli enti pubblici e del rapporto di lavoro del personale dipendente» e successive modificazioni;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833 recante «Istituzione del servizio sanitario nazionale» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 recante «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 recante «Disciplina dei rapporti fra servizio sanitario nazionale ed università, a norma dell'art. 6 della legge 30 novembre 1998, n. 419» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 gennaio 2010, n. 37 recante: «Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi»;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992 recante «Elenco delle alte specialità e fissazione dei requisiti necessari alle strutture sanitarie per l'esercizio delle attività di alta specialità», pubblicato nella *G.U.* serie generale n. 26 del 1° febbraio 1992;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze 12 maggio 2006, recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le

sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato sulla *G.U.* serie generale n. 194 del 22 agosto 2006;

Visto il decreto del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali 7 novembre 2008 recante Modifiche ed integrazioni ai decreti 19 marzo 1998, recante «Riconoscimento della idoneità dei centri per la sperimentazione clinica dei medicinali», 8 maggio 2003 recante «Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» e 12 maggio 2006 recante «Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali», pubblicato nella *G.U.* serie generale del 6 aprile 2009, n. 80;

Visto il decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013 recante «Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici» pubblicato nella *G.U.* serie generale del 24 aprile 2013, n. 96;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2005 recante «Modalità di presentazione della documentazione per notifica di indagine clinica con dispositivi medici», pubblicato nella *G.U.* serie generale del 9 settembre 2005, n. 210;

Visto il decreto del Ministro della salute 7 agosto 2012 recante «Aggiornamento degli importi delle tariffe e dei diritti per le prestazioni rese a richiesta ed utilità di soggetti interessati» pubblicato nella *G.U.* serie generale del 10 ottobre 2012, n. 237;

Visto il decreto del Ministro della salute 12 marzo 2013 recante «Limiti, condizioni e strutture presso cui è possibile effettuare indagini cliniche di dispositivi medici, ai sensi dell'art. 14 del decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modificazioni» pubblicato sulla *G.U.* serie generale del 14 maggio 2013, n. 111;

Sentito il Consiglio superiore di sanità in data 9 luglio 2013;

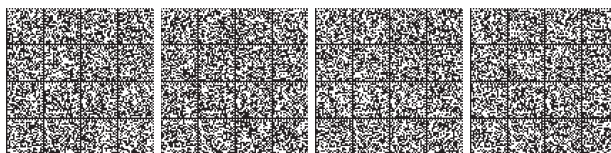
Considerata la necessità di individuare modalità, procedure e condizioni nel rispetto dei quali, ai sensi dell'art. 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992 n. 507 e successive modificazioni, le strutture già previste e le ulteriori strutture individuate possono impiegare dispositivi impiantabili attivi;

Decreta:

Art. 1.

*Condizioni generali per lo svolgimento di indagini cliniche riguardanti dispositivi medici impiantabili attivi*

1. Al fine di garantire la tutela della salute dei soggetti coinvolti, le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE di cui all'art. 7 del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modifiche, devono essere svolte nel rispetto delle disposizioni di cui



all'art. 7, comma 5 del citato decreto legislativo che recita «le indagini cliniche sono svolte secondo le disposizioni dell'allegato 7».

#### Art. 2.

*Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento di indagini cliniche su dispositivi non marcati CE impiantabili attivi*

1. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE impiantabili attivi possono essere effettuate nelle strutture di cui all'art. 7, comma 6, primo periodo, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni, salvo che per i presidi ospedalieri gestiti in base ai provvedimenti regionali assunti ai sensi dell'art. 9-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, che presentano i requisiti dell'alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 26 del 1° febbraio 1992, limitatamente a indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche di alta specialità.

2. Le indagini cliniche riguardanti i dispositivi medici non marcati CE impiantabili attivi di cui all'art. 7, comma 6, secondo periodo, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni, possono essere effettuate:

a) nei presidi ospedalieri convenzionati con le Università ai sensi del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive modificazioni, limitatamente ad indagini cliniche nelle discipline medico-chirurgiche oggetto della convenzione;

b) nei presidi ospedalieri a gestione diretta delle Asl;

c) negli istituti sanitari privati qualificati presidio delle Asl, di cui all'art. 43, comma 2, della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

d) negli enti di ricerca di cui all'art. 40 della legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modificazioni;

e) nei centri di cura e riabilitazione degli enti pubblici previsti dalla legge 20 marzo 1975, n. 70 e successive modificazioni;

f) nelle case di ricovero e cura private, accreditate con il Servizio sanitario nazionale.

3. Le strutture di cui al comma 2, lettere da b) a f) devono essere sede di unità operativa, nella disciplina medico-chirurgica in cui si svolge l'indagine clinica da effettuare, che presenti le caratteristiche di alta specialità di cui al decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1992, citato in premessa.

4. Le indagini cliniche possono svolgersi presso le strutture di cui ai commi 1 e 2, previa iscrizione presso la Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio far-

maceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute in un apposito elenco a seguito della verifica della rispondenza delle strutture stesse ai seguenti requisiti:

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 presso la struttura ove si svolge la sperimentazione di dispositivi medici impiantabili attivi da parte di personale qualificato.

#### Art. 3.

##### *Attestazione dei requisiti richiesti*

1. I fabbricanti dei dispositivi medici o i loro mandatarî stabiliti nella Unione europea devono produrre, al momento della notifica dell'indagine clinica al Ministero della salute, la documentazione prevista dal decreto ministeriale 2 agosto 2005 citato in premessa. Al fine di comprovare il possesso dei requisiti richiesti dal presente decreto deve, altresì, essere prodotta la seguente documentazione:

a) Curriculum vitae dello sperimentatore principale contenente, tra l'altro, informazioni sull'attività di sperimentazione clinica svolte e sull'esperienza clinica di utilizzo di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata;

b) dichiarazione del direttore della unità operativa dove si svolgerà la sperimentazione concernente le attività di sperimentazione clinica e l'attività clinica ivi svolta con particolare riguardo all'impiego di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata.

2. Il Ministero della salute, al fine di comprovare la idoneità delle strutture all'iscrizione nel previsto elenco, può richiedere ulteriori informazioni e notizie al legale rappresentante delle strutture stesse.

Il presente decreto viene trasmesso agli organi di controllo per la registrazione e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 giugno 2014

*Il Ministro:* LORENZIN

*Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2014*

*Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, foglio n. 3217*

14A07156

