



*Ministero della Salute*

## Indagini cliniche dei dispositivi medici:

### Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) 2017/745

Maria Elena Russo

Ministero della Salute

ex Direzione generale dispositivi medici e del servizio farmaceutico

Ufficio 6 - Sperimentazione clinica dei dispositivi medici





2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

○  
Pubblicazione  
Regolamento  
EU 745/2017

○  
Legge  
11 gennaio 2018,  
n°3

○  
Circolare  
25.05.2021

26.05.2021  
Applicazione  
Regolamento

○  
DM 1.02.2022  
CEN

D.lgs.  
5 agosto 2022,  
n.137

○  
DM 26.01.2023  
CET

DM 30.01.2023  
Funz e Comp CET

Circolare  
28.02.2023

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM marcati

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM non marcati

DM 20.03.2023  
idoneità  
strutture

DM 20.03.2023  
Conflitto di  
interesse

### Quadro normativo nazionale:

*dall'entrata in vigore del Regolamento UE 2017/745 ad oggi*



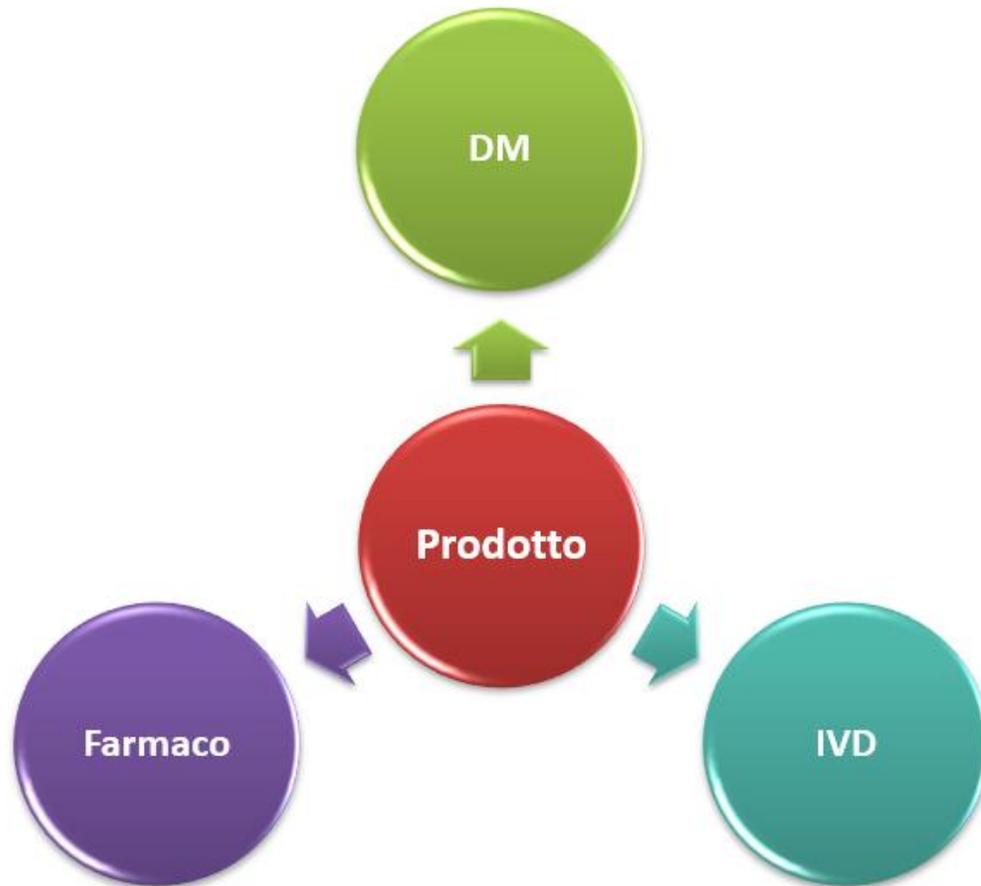
*Ministero della Salute*

## DECRETI MINISTERIALI

- **Nuova organizzazione dei comitati etici**
- **Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica**
- **I requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche condotte per dimostrare la conformità dei dispositivi medici**



La **revisione etica** di uno studio è realizzata dal **Comitato etico**



“**Comitato etico**”: un organismo **indipendente** istituito in uno Stato conformemente al diritto di tale Stato membro, con **poteri consultivi**, che tenga conto dell'**opinione** dei **non professionisti**, in particolare i **pazienti** o le **loro organizzazioni**.



## Condizioni generali per lo svolgimento delle indagine cliniche



### **Regolamento UE 745/2017 Art. 62, paragrafo 4, punto b**

Un'indagine clinica può essere svolta solo se sono soddisfatte delle condizioni tra cui:

«un **comitato etico** indipendente, istituito conformemente al diritto nazionale, **non ha formulato un parere negativo** in relazione all'indagine clinica, **che è valido in tutto lo Stato membro a norma diritto nazionale**»



## IL REGOLAMENTO (UE) 2017/745

**Pubblicazione**

5 Maggio 2017

**Entrata in vigore**

26 Maggio 2017

**Applicazione**

26 Maggio 2021

**L'applicazione del Regolamento** ha avuto inizio in un momento **in cui non era stato completato** il necessario **processo legislativo nazionale di raccordo** alla **disciplina europea**, che richiede l'emanazione di disposizioni complementari e supplementari nelle **materie di competenza nazionale**.





## **Circolare 25 Maggio 2021 del Ministero della salute**

*Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*

**Disposizioni applicabili  
alla partecipazione  
dei Comitati etici**

- **Individuazione del Comitato etico che possa formulare un parere valido a livello nazionale**
- **Acquisizione del parere da parte del Ministero della salute**



## Individuazione del Comitato etico che possa formulare un parere valido a livello nazionale

### MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 8 febbraio 2013.

**Criteria per la composizione e il funzionamento dei comitati etici.**

DECRETO LEGISLATIVO 24 giugno 2003, n. 211.

**Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico.**

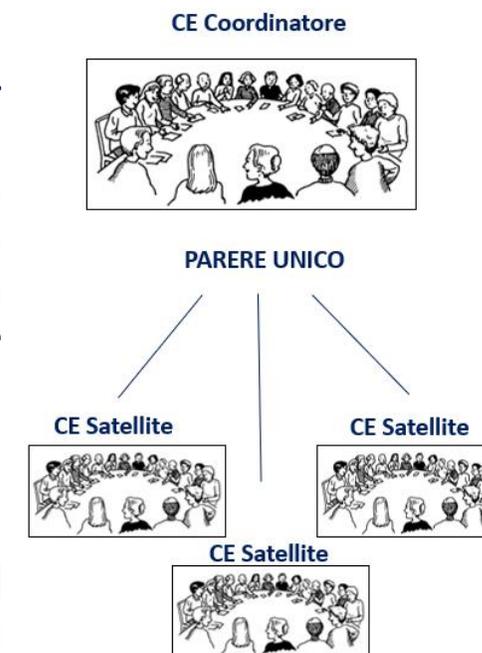
IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

**Art. 7**

*Parere unico*

Le previsioni dell'art. 7 del D. Lgs. 211/2003, sul parere unico in caso di sperimentazioni cliniche multicentriche, costituiscono il **riferimento** per l'**individuazione del Comitato etico** che può esprimere un **parere valido** a livello **nazionale**, identificabile nel Comitato etico competente per la struttura italiana alla quale afferisce lo sperimentatore coordinatore per l'Italia.

Le previsioni dell'art. 7 del D. Lgs. 211/2003 costituiscono anche il **riferimento** per la gestione delle **relazioni tra i Comitati etici** coinvolti





*Ministero della Salute*

## Circolare 25 Maggio 2021 del Ministero della salute

*Applicazione del Regolamento UE 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, nel settore delle indagini cliniche relative ai dispositivi medici*

Il **parere** del **Comitato etico** qualificato ad esprimere un parere **valido a livello nazionale**, in ragione:

- della sua **natura consultiva**
- della sua **obbligatorietà**
- dei suoi **potenziali effetti interdittivi**

deve essere formulato **prima dell'adozione della decisione ministeriale**



**Parere necessario ai fini della convalida della domanda**



## Cosa succede il 7 febbraio 2023?

Publicazione **quattro Decreti ministeriali** previsti dall'articolo 2, della **Legge 11 gennaio 2018, n. 3**, in materia di **sperimentazioni cliniche sui dispositivi medici e sui medicinali per uso umano**.



*In vigore dal 15 febbraio 2018*

**Legge 11 gennaio 2018, n°3**

*(G.U.n°25 del 31 gennaio 2018)*

*«Delega al Governo in materia di sperimentazione clinica di medicinali»*

**Art. 2 Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici**



Art. 2 commi 5, 7, 9, 11, 15 - Decreti attuativi



**Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023**

Publicazione **quattro Decreti ministeriali** previsti dall'articolo 2, della Legge 11 gennaio 2018, n. 3,

art. 2 <b>comma 5</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 7</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 11</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 15</b> L 3/2018 ↓
<b>Decreto 30/01/2023</b>	<b>Decreto 26/01/2023</b>	<b>Decreto 30/01/2023</b>	<b>Decreto 27/01/2023</b>
Determinazione della <b>tariffa unica</b> per le <b>sperimentazioni cliniche</b> , del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.	Individuazione di quaranta comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )	Definizione dei <b>criteri</b> per la <b>composizione</b> e il <b>funzionamento</b> dei comitati etici territoriali ( <b>CET</b> )	Regolamentazione della <b>fase transitoria</b> ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l' <b>Agenzia italiana del farmaco</b>

*Sperimentazioni  
cliniche  
AIFA*

*Sperimentazioni e Indagini  
cliniche  
AIFA e Mds*

*Sperimentazioni e Indagini  
Cliniche  
AIFA e Mds*

*Sperimentazioni  
cliniche  
AIFA*



**Gazzetta Ufficiale n. 31 del 7 febbraio 2023**

art. 2 comma 5 L 3/2018	art. 2 <b>comma 7</b> L 3/2018 ↓	art. 2 <b>comma 11</b> L 3/2018 ↓	art. 2 comma 15 L 3/2018
Decreto 30/1/2023	Decreto 26/01/2023	Decreto 30/01/2023	Decreto 27/01/2023
<p>Determinazione della <b>tariffa unica</b> per le <b>sperimentazioni cliniche</b>, del gettone di presenza e del rimborso spese per la partecipazione alle riunioni del Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici, dei comitati etici territoriali e dei comitati etici a valenza nazionale.</p>	<p>Individuazione di quaranta comitati etici territoriali (<b>CET</b>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>abrogazione dell'art. 7 del decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211,</b></li> </ul>	<p>Definizione dei <b>criteri</b> per la <b>composizione</b> e il <b>funzionamento</b> dei comitati etici territoriali (<b>CET</b>)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>abrogazione DM 8 febbraio 2013</b>, sul quale si fondava il richiamo al D.lgs. 211/2003, e in particolare all'art. 7</li> <li>• <b>CET e CEN competenti in via esclusiva</b> per la <b>valutazione di indagini cliniche sui dispositivi medici</b></li> </ul>	<p>Regolamentazione della <b>fase transitoria</b> ai sensi dell'articolo 2, comma 15, della legge 11 gennaio 2018, n. 3, in relazione alle attività di valutazione e alle modalità di interazione tra il Centro di coordinamento, i comitati etici territoriali, i comitati etici a valenza nazionale e l'<b>Agenzia italiana del farmaco</b></p>



*Ministero della Salute*

## **Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute**

***Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»***



***Disposizioni che aggiornano la Circolare 25 maggio 2021***



*Ministero della Salute*



*Ministero della Salute*

## **Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute**

***Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»***

- **Individuazione del Comitato etico** che possa formulare un **parere valido a livello nazionale** è affidata allo Sponsor dell'indagine
- Analogamente a quanto avviene per le sperimentazioni di medicinali, le **domande** e le **notifiche** relative a indagine cliniche, o loro modifiche sostanziali, sono **presentate dallo sponsor ad un solo Comitato etico**, che possa identificarsi in un Comitato etico territoriale (**CET**) o in un Comitato etico nazionale (**CEN**)
- Il **parere** del CET/CEN competente è **unico, valido** su tutto il territorio nazionale e **vincolante** per tutti i centri sperimentali inclusi nella domanda di autorizzazione.



Ministero della Salute

## Circolare 28 Febbraio 2023 del Ministero della salute

*Indicazioni per il coinvolgimento dei comitati etici nelle indagini cliniche relative ai dispositivi medici in conseguenza dei decreti ministeriali sulla «Definizione dei criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici territoriali» e sulla «individuazione di quaranta comitati etici territoriali»*

Il **parere** del **Comitato etico** che può esprimere un parere **valido a livello nazionale**, in ragione:

- della sua **natura consultiva**
- della sua **obbligatorietà**
- dei suoi **potenziali effetti interdittivi sull'avvio dell'indagine**

deve essere formulato **prima dell'adozione della decisione ministeriale sull'avvio dell'indagine**



**Parere non obbligatorio ai fini della convalida della domanda**



Con il d.lgs. **137/2022** sono state **adottate le disposizioni** per l'**adeguamento** della **normativa nazionale** alle disposizioni del **regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, a cui hanno fatto seguito quattro decreti ministeriali pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nel mese di giugno 2023

Nella **Gazzetta ufficiale del 13 giugno 2023** sono stati **pubblicati due decreti ministeriali** previsti dal decreto legislativo n. 137/2022 ai commi 2 e 3 dell'articolo 16, e che riguardano:

- le **modalità amministrative** di pertinenza nazionale per la **presentazione delle domande di indagine clinica** per i **dispositivi non marcati CE o marcati CE ma utilizzati al di fuori della loro destinazione d'uso**;
- le **modalità amministrative** di pertinenza nazionale per le **comunicazioni** relative alle **indagini cliniche su dispositivi marcati CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso**.



## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per le comunicazioni relative alle indagini cliniche su dispositivi marcati CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso.*



***in vigore il 13 luglio 2023***

- *individuare i soggetti legittimati a presentare le domande e inviare le comunicazioni relative alle indagini cliniche*
- *chiarire le modalità di presentazione delle domande di indagine clinica e delle comunicazioni*
- ***definire le modalità e i tempi di acquisizione del parere valido a livello nazionale espresso da un Comitato etico***
- ***definire le modalità per la comunicazione dell'avvio delle indagini.***



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per le **comunicazioni** relative alle indagini cliniche su **dispositivi marcati CE utilizzati nell'ambito della loro destinazione d'uso**, di cui all'art. 16, comma 3 del decreto legislativo n. 137 del 2022.  
(G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023)*



*in vigore il 13 luglio 2023*

Per le indagini PMCF, per le quali il Regolamento (UE) 2017/745 non prevede valutazioni e provvedimenti del Ministero della salute, il parere del Comitato etico deve essere acquisito prima della notifica, che deve essere effettuata con riferimento alla data dell'avvio dell'indagine, per il quale è necessario aver acquisito il parere favorevole del Comitato etico.



Con il d.lgs. **137/2022** sono state **adottate le disposizioni** per l'adeguamento della **normativa nazionale** alle disposizioni del **regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, a cui hanno fatto seguito quattro decreti ministeriali pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nel mese di giugno 2023

## **Decreto Ministeriale 12 aprile 2023**

**Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la *presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE***

*di cui all'art. 16, comma 2 del decreto legislativo n. 137 del 2022.*

*(G.U. Serie Generale, n. 136 del 13/06/2023)*



*in vigore il 13 luglio 2023*

**Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**



*Ministero della Salute*



*Ministero della Salute*

## **Decreto Ministeriale 12 aprile 2023**

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*

**Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**

**DOMANDE/NOTIFICHE MODIFICHE SOSTANZIALI CORREDATE DA PARERE CET/CEN**

<p><b>PRIMA</b> <i>della presentazione della domanda</i></p>	<p><b>CON</b> <i>la presentazione della domanda</i></p>
<p><b>Lo SPONSOR <i>richiede il parere a CET/CEN</i></b></p>	<p><b>Lo SPONSOR <i>allega:</i></b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b><i>Parere favorevole CET/CEN</i></b></li> <li>• <b><i>Parere favorevole condizionato CET/CEN</i></b></li> <li>• <b><i>Richiesta di parere CET/CEN</i></b></li> </ul>



*Ministero della Salute*

## **Decreto Ministeriale 12 aprile 2023**

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*

***Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico***



**I PROVVEDIMENTI**  
del Ministero della Salute sono **adottati**  
**SOLO**  
in presenza di  
**PARERE FAVOREVOLE**  
*(non soggetto a condizioni)*



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale per la presentazione della domanda di indagine clinica per i dispositivi medici non recanti la marcatura CE*

### **Art. 4 - Acquisizione del parere valido a livello nazionale di un comitato etico**

L'acquisizione del parere deve avvenire **entro i termini temporali** fissati dal **Regolamento (UE) 2017/745** per le **decisioni dell'Autorità Competente**

<p><b>Dispositivi classe bassa</b> dispositivi di classe I e a dispositivi non invasivi delle classi IIa e IIb, di cui all'art. 70, del paragrafo 7, punto a)</p>	<p><b>30 giorni</b> <i>dalla data di convalida della domanda</i></p>
<p><b>Dispositivi classe alta</b> dispositivi invasivi delle classi IIa e IIb e ai dispositivi di classe III di cui all'art. 70, del paragrafo 7, punto b,</p>	<p><b>45 giorni</b> <i>dalla data di convalida della domanda</i></p>
<p><b>Modifiche sostanziali</b></p>	<p><b>38 giorni</b> <i>dalla data di notifica</i></p>





○  
Pubblicazione  
Regolamento  
EU 745/2017

○  
Legge  
11 gennaio 2018,  
n°3

○  
Circolare  
25.05.2021

26.05.2021  
Applicazione  
Regolamento

○  
D.lgs.  
5 agosto 2022,  
n.137

DM 1.02.2022  
CEN

○  
DM 26.01.2023  
CET

DM 30.01.2023  
Funz e Comp CET

Circolare  
28.02.2023

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM marchi

DM 12.04.2023  
Modalità  
amministrative  
DM non marchi

DM 20.03.2023  
idoneità  
strutture

DM 20.03.2023  
Conflitto di  
interesse

## Situazione passata

Comitato etico
Parere <b>UNICO</b> CE Coordinatore
Prima della <b>decisione ministeriale</b> sulla <b>CONVALIDA</b> della domanda



## Situazione attuale

Comitato etico <b>territoriale</b> (CET) Comitato etico <b>nazionale</b> (CEN)
<b>UNICO</b> parere espresso da un unico CET/CEN
Prima della <b>decisione ministeriale</b> sull' <b>AVVIO</b> dell'indagine clinica



*Ministero della Salute*

**Decreto Ministeriale 12 aprile 2023**  
*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatore CE*

Individuare i soggetti legittimati  
a presentare le domande

*Dichiarazione sostitutiva di atto  
di notorietà dello Sponsor*

*Dichiarazione del responsabile  
della fabbricazione*

*Dichiarazione di atto di notorietà  
del destinatario delle  
comunicazioni*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatatura CE*

*Dichiarazione sostitutiva di atto  
di notorietà dello Sponsor*

**CHI?**

- Il rappresentante legale dello Sponsor
- il rappresentante legale in Europa dello Sponsor **extraUE** (ai sensi dell'art. 62, comma 2, del Regolamento UE 2017/745)

**CHE COSA?**

- Di essere la **persona fisica** debitamente autorizzata, nelle forme previste dalla legge ad agire per conto dello Sponsor, responsabile di **garantire il rispetto degli obblighi dello sponsor ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745**
- Chi è la **persona fisica** che firma la **dichiarazione del responsabile della fabbricazione**



*Ministero della Salute*

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatatura CE*

*Dichiarazione del responsabile  
della fabbricazione*

**CHI?**

- che deve essere resa dal **responsabile della fabbricazione**
- deve essere sottoscritta da **persona individuata all'interno dell'organizzazione debitamente autorizzata** nelle forme previste dalla legge.

**CHE COSA?**

Dichiarazione prevista dall'Allegato XV, Capo II, **punto 4.1** del Regolamento (UE) 2017/745:  
*“il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica e che, per questi ultimi, sono state prese tutte le precauzioni per proteggere la salute e la sicurezza del soggetto”.*



Ministero della Salute

## Decreto Ministeriale 12 aprile 2023

*Modalità amministrative di pertinenza nazionale  
per la presentazione della domanda di indagine  
clinica per i dispositivi medici non recanti la  
marcatatura CE*

*Dichiarazione di atto di notorietà  
del destinatario delle  
comunicazioni*

**CHI?**

**La persona fisica autorizzata dallo Sponsor**

**CHE COSA?**

Di essere la **persona fisica** debitamente **autorizzata**, nelle forme previste dalla legge, a **presentare la domanda** dell'indagine clinica e ad essere il **destinatario di tutte le comunicazioni** con lo Sponsor



Con il d.lgs. **137/2022** sono state **adottate le disposizioni** per l'**adeguamento** della **normativa nazionale** alle disposizioni del **regolamento (UE) 2017/745** del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, a cui hanno fatto seguito quattro decreti ministeriali pubblicati sulla Gazzetta Ufficiale nel mese di giugno 2023



*Ministero della Salute*

## **Decreto Ministeriale 20 Marzo 2023**

***Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 62, comma 7 del regolamento (UE) 2017/745***

*(G.U. Serie Generale , n. 137 del 14/06/2023)*



*in vigore dal 15/06/2023*

- prevede che l'**accertamento dell'idoneità** delle strutture sanitarie allo svolgimento di indagini avvenga **sulla base di dichiarazioni** presentate dai **legali rappresentanti** delle strutture
- pone le **condizioni** per consentire la **sperimentazione da remoto** di **dispositivi utilizzabili grazie all'uso di tecnologie digitali**.



Ministero della Salute

Il legale rappresentante  
della struttura sanitaria

**DICHIARA**

## Decreto Ministeriale 20 Marzo 2023

### *Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche*

**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;



**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**



**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;

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;



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.**



**Decreto Ministeriale 20 Marzo 2023**  
*Requisiti delle strutture idonee allo svolgimento di indagini cliniche*

**Dichiarazione requisiti struttura DM**

**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 I o dispositivi di classe IIa e IIb non invasivi (cd. “**dispositivi a bassa classe di rischio**”)

**CLASSE BASSA**

**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**”)

**CLASSE ALTA**



## Dispositivi medici

Seguici su:      

Cerca



### Indagini cliniche e studi delle prestazioni



**Valutazione clinica dei dispositivi medici**



**Indagini cliniche con dispositivi non marcati CE**



**Indagini cliniche con dispositivi marcati CE**



Indagini cliniche e studi delle prestazioni (salute.gov.it)





*Ministero della Salute*

***Grazie per l'attenzione***

**AIIC**

**ROMA 2024°**

Convegno Nazionale Associazione  
Italiana Ingegneri Clinici

Cronicità, territorio,  
prossimità: costruiamo  
l'ecosistema digitale

15 - 18 maggio 2024

ROME CONVENTION CENTER, LA NUVOLA

