

AIIIC 2024
ROMA

Le indagini cliniche sui dispositivi medici: aspetti tecnico-regolatori

Ing. Silvia Ciampa

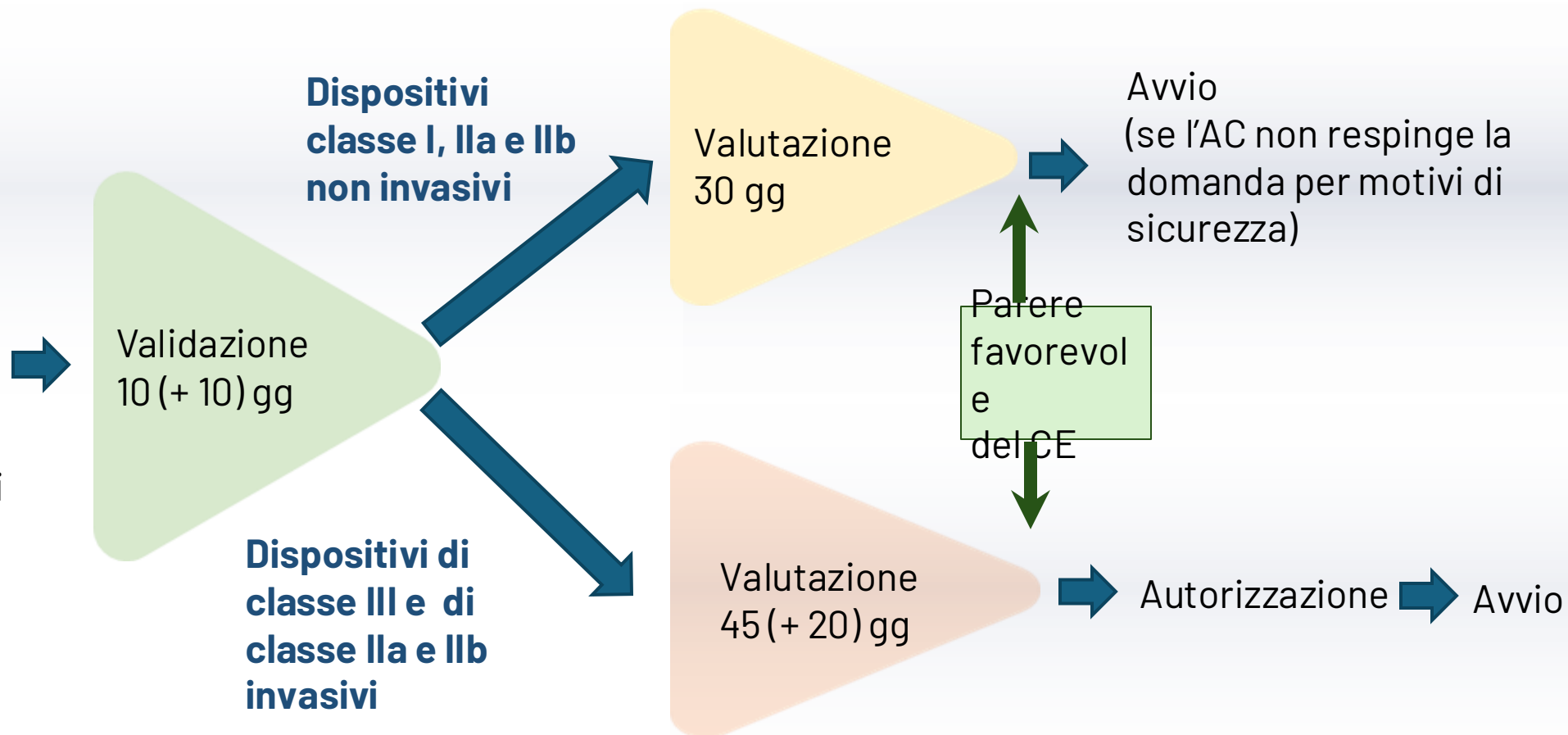
Ministero della Salute - ex Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico – Ufficio 6 Indagini cliniche

24° Convegno Nazionale AIIIC – Cronicità, Territorio, Prossimità: Costruiamo insieme l'ecosistema digitale

AIIIC
associazione
italiana
ingegneri clinici

Indagini cliniche pre-market

Presentazione della domanda di indagine clinica all'Autorità Competente per i dispositivi medici



Regolamento UE 2017/745 Artt. 62, 74(2), 82; Decreto legislativo 137/2022 Art 16, DECRETO 12 aprile 2023

Validazione della documentazione tecnica

Principali aspetti critici



Validazione
10 (+ 10) gg

- A. Qualificazione del dispositivo oggetto di indagine**
- B. Classificazione del dispositivo oggetto di indagine**
- C. Identificazione del/i dispositivo/i oggetto di indagine**
- D. Completezza della documentazione tecnica**

A. Qualificazione del dispositivo oggetto di indagine

Affinché l'indagine clinica rientri nell'ambito di applicazione del Regolamento, oggetto di indagine deve essere un «**dispositivo**» ai sensi dell'**art. 1(4) del Regolamento**, ovvero:

- **DISPOSITIVO MEDICO**

*qualunque strumento, apparecchio, apparecchiatura, software, impianto, reagente, materiale o altro articolo, destinato dal fabbricante a essere **impiegato sull'uomo, da solo o in combinazione, per una o più destinazioni d'uso mediche** di cui all'Art.2(1) e che non esercita nel o sul corpo umano l'azione principale cui è destinato mediante mezzi farmacologici, immunologici o metabolici, ma la cui funzione può essere coadiuvata da tali mezzi.*

- **ACCESSORIO DI DISPOSITIVO MEDICO**

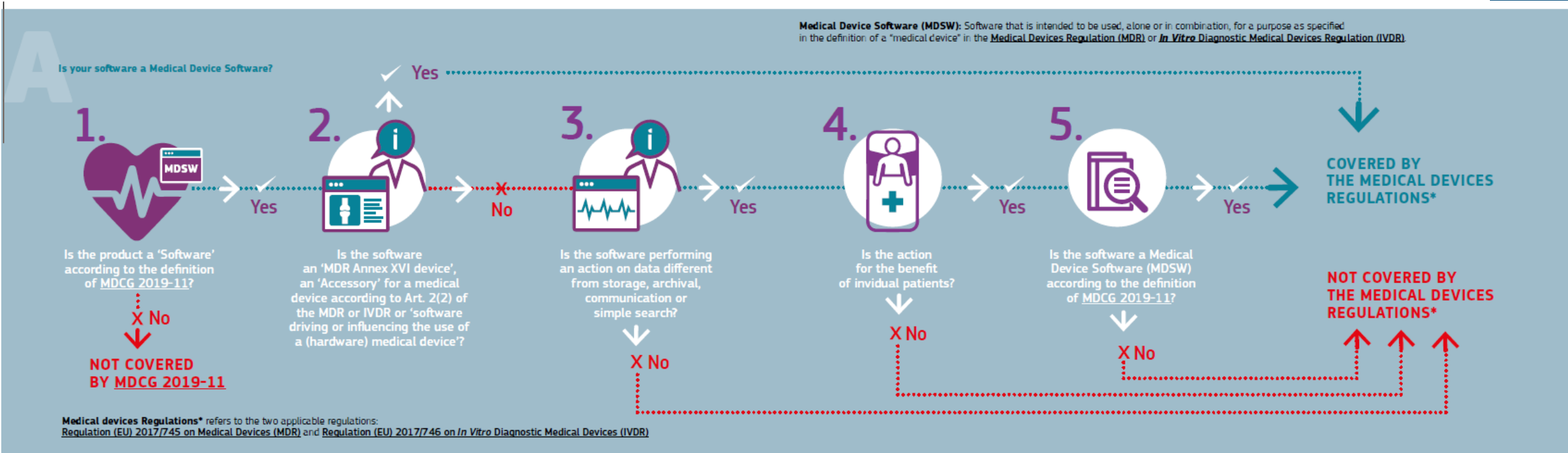
un prodotto che, pur non essendo esso stesso un dispositivo medico, è destinato dal fabbricante a essere utilizzato con uno o più dispositivi medici specifici, per permettere in particolare che questi ultimi siano impiegati conformemente alla loro destinazione d'uso, oppure per assistere specificamente e direttamente la funzionalità sul piano medico del dispositivo o dei dispositivi medici in relazione alla loro destinazione d'uso

- **PRODOTTO DELL'ALLEGATO XVI del Regolamento**

*prodotti che non hanno una destinazione d'uso medica ma che rientrano nell'ambito di applicazione del Regolamento (es: lenti a contatto, apparecchiature per la liposuzione, laser per trattamenti dermici, etc) -> **Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2346, Implementing Regulation (EU) 2023/1194***

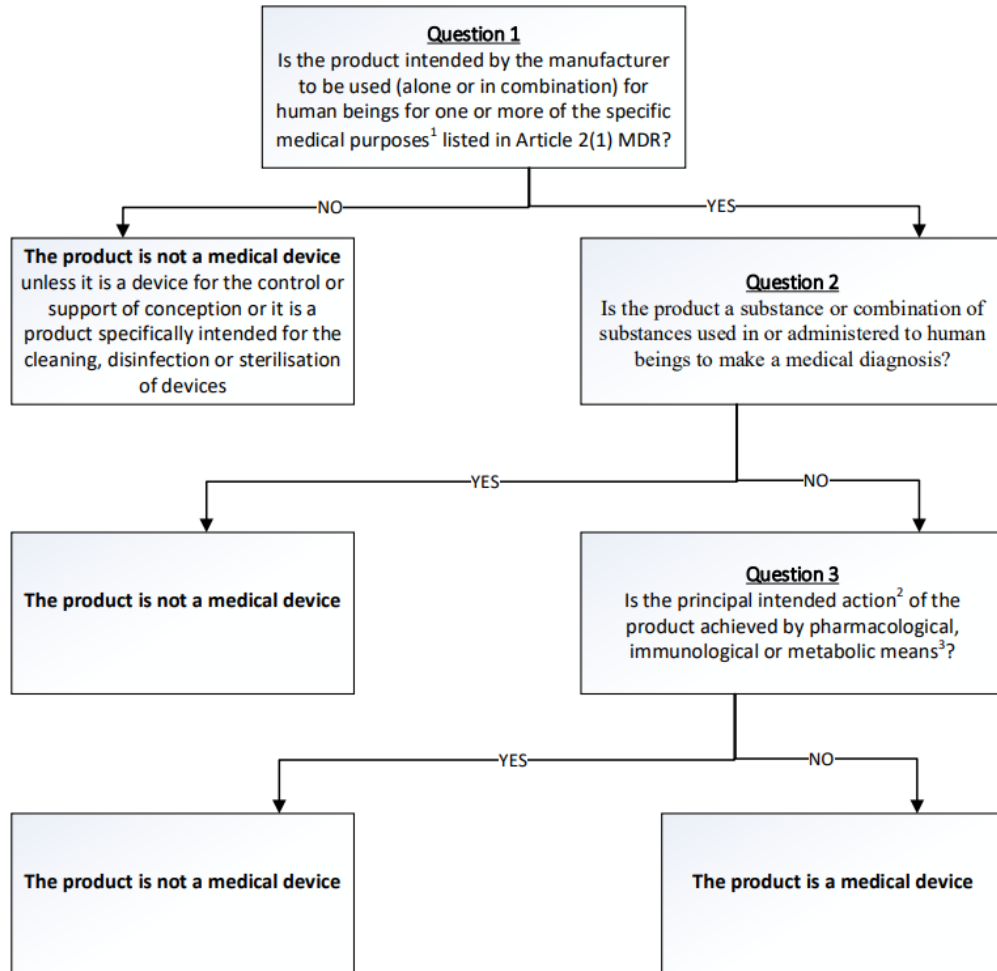
Regolamento UE 2017/745

Qualificazione del software come DM



MDCG 2019-11 Guidance on Qualification and Classification of Software in Regulation (EU) 2017/745 – MDR and Regulation (EU) 2017/746 – IVDR

Borderline DM a base di sostanza-prodotto medicinale



MDCG 2022 – 5 Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices

B. Classificazione del dispositivo oggetto di indagine

CLASSIFICAZIONE

(Allegato VIII Regolamento)

- **Classe I**
- **Classe IIa non inv.**
- **Classe IIb non inv.**

AVVIO DELL'INDAGINE 30 GG DOPO LA CONVALIDA (SE LA DOMANDA NON VIENE RESPINTA PER MOTIVI DI SICUREZZA)

- **Classe IIa inv**
- **Classe IIb inv**
- **Classe III**

AUTORIZZAZIONE NECESSARIA PER L'AVVIO DELL'INDAGINE



- **NEL CASO PIU' DISPOSITIVI OGGETTO DI INDAGINE L'ITER E' DETERMINATO DAL DISPOSITIVO CON CLASSE DI RISCHIO PIU' ALTA**
- **NEL CASO DI SISTEMI O KIT LA CLASSIFICAZIONE E' DETERMINATA DALLA DESTINAZIONE D'USO DEL SISTEMA O KIT NEL SUO COMPLESSO OPPURE DAL DISPOSITIVO DI CLASSE PIU' ALTA**

Attori coinvolti nelle indagini cliniche sui DM

Garantisce il rispetto dei RGSP 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. (Allegato XV, capo III, punto 4.1)



Regolamento UE 2017/745, art. 2(45)

C. Identificazione del dispositivo oggetto di indagine



DISPOSITIVO **A** IDENTIFICATO
COME OGGETTO DI INDAGINE
CLINICA (IC)

NELL'IC VIENE USATO UN ALTRO
DISPOSITIVO **B** COMBINATO O
INTERCONNESSO PER RAGGIUNGERE LA
DESTINAZIONE D'USO O CONFEZIONATO
CON **A**?

NO

SOLO IL DISPOSITIVO **A**
E' OGGETTO DI INDAGINE
CLINICA



SI

B E' MARCATO CE E
USATO NELL'AMBITO
DELLA SUA
DESTINAZIONE D'USO?

SI

A E **B** COSTITUISONO UN
SISTEMA O KIT COME
**DISPOSITIVO A SE'
STANTE** OGGETTO DI
INDAGINE CLINICA
(Regolamento, art. 22)

NO

Il Responsabile della fabbricazione assume gli obblighi del fabbricante di
TUTTI i dispositivi che costituiscono
il sistema o KIT e ne dichiara il
rispetto dei RGSP a meno degli
aspetti che formano oggetto di
indagine



Il Responsabile della fabbricazione,
oltre al rispetto dei RGSP a meno degli
aspetti oggetto di indagine per **A**, è
responsabile degli aspetti relativi alla
COMBINAZIONE/CONFEZIONAMENTO
(Regolamento, art. 22)

C. Identificazione del dispositivo oggetto di indagine



Studio clinico su un prodotto (es: farmaco) e DM dove l'obiettivo non è valutare sicurezza e performance del DM

Il DM deve essere conforme al Regolamento e quindi può essere:

- DM marcato CE ai sensi delle Direttive con certificato valido
- DM marcato CE ai sensi del Regolamento
- Dispositivo in-house ai sensi dell'art. 5(5) del Regolamento

Altrimenti:

- Dispositivo oggetto di indagine clinica ai sensi del Regolamento



- La domanda di IC deve essere sottomessa solo all'Autorità Competente per i DM
- Devono essere oggetto di valutazione la sicurezza e la performance del dispositivo

**MDCG 2021-6 Rev. 1 Regulation (EU) 2017/745 – Questions & Answers
regarding clinical investigation**

D. Completezza della documentazione tecnica - Dossier per lo sperimentatore

Riferimenti -> **Regolamento, Allegato XV, capo II, punto 2**
-> **ISO 14155: 2020**
-> **MDCG 2024-5**

- Identificazione, descrizione, destinazione d'uso del dispositivo oggetto di indagine
- Inquadramento regolatorio (qualificazione e classificazione)
- Valutazione preclinica
- Sintesi dell'analisi dei rischi
- Dati clinici esistenti
- Istruzioni per l'uso e la manutenzione sicure
- Le informazioni da fornire sull'etichetta
- Informazioni dettagliate sul medicinale o sui tessuti, cellule o loro derivati
- Descrizione dettagliata delle procedure cliniche e dei test diagnostici impiegati nel corso dell'indagine clinica



NEW

**MDCG 2024-5 guidance
on content of the
Investigator's Brochure
for clinical investigations
of medical devices**

E. Completezza della documentazione tecnica

- Informazioni da indicare sull'etichetta, nella misura in cui sono disponibili
-> **Regolamento, Allegato I, capo III, punto 23.2**
NB: anche per il SW deve essere fornita l'etichetta digitale!
- Le istruzioni per l'uso da fornire con il dispositivo quando è immesso sul mercato, nella misura in cui sono disponibili,
-> **Regolamento, Allegato I, capo III, punto 23.3**
- Un elenco dei pertinenti **Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione** di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le Specifiche Comuni applicate, in tutto o in parte, nonché una descrizione delle soluzioni per conformarsi ai pertinenti requisiti generali di sicurezza e prestazione, nella misura in cui tali norme e SC non siano rispettate, siano rispettate solo in parte o siano mancanti
-> **MDCG 2021-8_annex 6**

Valutazione ai sensi dell'art. 71 del Regolamento

Aspetti tecnici

Valutazione

- ❑ La dimostrazione della **conformità** del o dei dispositivi oggetto dell'indagine **ai RGSP applicabili, a eccezione degli aspetti che formano oggetto dell'indagine clinica**
- ❑ Se le **soluzioni di minimizzazione del rischio** impiegate dallo sponsor sono descritte nelle norme armonizzate o specifiche comuni
- ❑ Se le misure previste per **l'installazione, la messa in servizio e la manutenzione sicure** del dispositivo oggetto di indagine sono adeguate
- ❑ Il **test della convalida delle procedure di sterilizzazione** utilizzate dal fabbricante o le informazioni sulle procedure di ricondizionamento e sterilizzazione che devono essere svolte dal sito di indagine
- ❑ La **dimostrazione della sicurezza, qualità e utilità** dei **componenti di origine animale o umana o di sostanze che possono essere considerate medicinali** conformemente alla direttiva 2001/83/CE

Valutazione ai sensi dell'art. 71 del Regolamento

Principali aspetti critici

Valutazione

- A. Informazioni sulla progettazione del dispositivo**
- B. Informazioni sulla valutazione preclinica**
- C. Informazioni sulla gestione dei rischi**
- D. Informazioni nelle IFU e sulle etichette**

A I I C 2024
ROMA

**Grazie per
l'attenzione!**



A I I C
associazione
italiana
ingegneri clinici

Indagini cliniche sui dispositivi medici («DM») ai sensi del Regolamento UE 2017/745 («Regolamento»)

«**indagine clinica**»:
qualsiasi indagine **sistematica** cui partecipano **uno o più soggetti umani**, volta a valutare la **sicurezza** o le **prestazioni** di un **dispositivo**



Regolamento UE 2017/745, art. 2(45)

D. Status regolatorio di altri prodotti utilizzati nell'indagine

