

PROTOCOLLO
INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

Titolo dello Studio: *(Dovrebbe descrivere il disegno dello studio, la popolazione, gli interventi, e se applicabile, riporta l'acronimo del trial)*

Numero di riferimento o codice identificativo dell'indagine clinica:

Numero di versione del Protocollo:

Data di emissione:

Promotore *Indicare nome ed indirizzo del fabbricante del dispositivo; nome ed indirizzo del mandatario europeo se applicabile; nome ed indirizzo dello Sponsor se diverso dal fabbricante/mandatario*

Responsabile scientifico *Indicare nome, indirizzo, posizione professionale*

Sperimentatori coinvolti *Indicare nomi, indirizzi, posizione professionale*

Centri coinvolti: *Indicare nomi, affiliazioni, contatti*

Informazioni di Contatto

Nome Contatto Promotore *Indicare nome e contatti*

Nome Contatto per la Dispositivovigilanza *Indicare nome e contatti*

APPROVAZIONE DEL PROTOCOLLO

Gli Sperimentatori:

- approvano il presente Protocollo;
- dichiarano che lo studio verrà condotto in conformità alle Good Clinical Practice, alla Norma UNI EN ISO 14155:2012 e secondo quanto riportato nel presente protocollo.

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Dott.....

Data

Indice

Informazioni sul/i dispositivo/i medico/i	4
Analisi della letteratura e rationale dell'indagine clinica.....	4
Obiettivi dello studio.....	4
Considerazioni etiche	4
Modalità per l'ottenimento del consenso informato.....	4
Popolazione vulnerabile e trattamenti in circostanze di emergenza	5
Prove precliniche e esperienza clinica precedente	5
Informazione relative alla indagine clinica.....	5
Descrizione dello studio clinico.....	5
Obiettivi primari e secondari	5
Endpoint.....	5
Variabili da misurare	5
Errori sistematici - bias	5
Selezione dei pazienti.....	6
Numero di pazienti che si prevede arruolare.....	6
Punto di arruolamento.....	6
Numero di dispositivi medici sperimentali che si prevede di impiegare	6
Durata dello studio.....	6
Procedure medico-chirurgiche e follow-up di studio.....	6
Fattori noti o prevedibili che possono compromettere gli esiti e l'interpretazione dei risultati.....	6
Interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica.....	6
Piano di monitoraggio dell'indagine clinica	6
Assicurazione della qualità, procedure di controllo, gestione dei dati e conservazione della documentazione.....	7
Deviazioni al piano di valutazione clinica.....	7
Eventi avversi.....	7
Emendamenti al piano di valutazione clinica.....	7
Termine anticipato e sospensione della valutazione clinica	7
Statistica	7
Politica di pubblicazione dei dati.....	7
Bibliografia	7

Informazioni sul/i dispositivo/i medico/i

Il Piano di indagine clinica deve includere una sintesi delle informazioni rilevanti relative al dispositivo/i medico/i oggetto di indagine clinica e al dispositivo di confronto, se previsto. Dovranno, tra gli altri, essere riportati in questa sezione i riferimenti relativi a:

- *identificazione del dispositivo medico (fabbricante, modello, versione di eventuali software o accessori impiegati),*
- *destinazione d'uso e popolazione alla quale è destinato il dispositivo,*
- *descrizione dettagliata del dispositivo (componenti, accessori, materiali impiegati nella fabbricazione, eventualmente presenza e descrizione dei farmaci o derivati del sangue umano, tessuti di origine animale ecc, radiazioni emesse dal dispositivo ecc)*
- *meccanismo d'azione,*
- *indicazioni per la tracciabilità del prodotto sperimentale,*
- *procedura medica o chirurgica correlata all'uso del dispositivo medico,*
- *formazione necessaria per l'uso del dispositivo medico da parte degli utilizzatori.*

Analisi della letteratura e rationale dell'indagine clinica

Il protocollo deve contenere l'analisi critica della letteratura scientifica pertinente e l'elenco dei riferimenti bibliografici, relativi al dispositivo sperimentale e/o a dispositivi simili. Deve essere inclusa un'analisi critica dei risultati di studi precedenti o in corso con il dispositivo sperimentale o con dispositivi simili, disponibili ma non ancora pubblicati. Tale analisi deve contenere la discussione sul rapporto rischio-benefico nella popolazione coinvolta, il rationale della indagine clinica e la giustificazione della progettazione della stessa. Tali informazioni devono essere riportate anche nel Dossier per lo sperimentatore. Se il Promotore decide di introdurle esclusivamente nel Protocollo Clinico, deve riportarne nel Dossier i riferimenti ai capitoli e/o alle pagine pertinenti.

Obiettivi dello studio

Devono essere descritti gli obiettivi dell'indagine clinica, facendo riferimento, tra l'altro, alla destinazione d'uso prevista del dispositivo, alla popolazione alla quale esso è destinato, ai rischi correlati all'uso del dispositivo, e alle ipotesi da convalidare o rifiutare mediante l'analisi statistica. Occorre fare riferimento alla specifica sezione dell' Investigator's Brochure.

Considerazioni etiche

Il Protocollo deve contenere la dichiarazione di conformità ai principi etici riconosciuti per la sperimentazione clinica, ai principi di buona pratica clinica in materia di indagini cliniche di dispositivi medici e alle prescrizioni normative applicabili.

Modalità per l'ottenimento del consenso informato

Devono essere descritte la modalità previste per l'ottenimento del consenso informato, anche per i pazienti non in grado di dare il consenso o per i pazienti da arruolare in condizioni di emergenza, se previsto.

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Vanno descritte le modalità per l'informazione dei pazienti arruolati sulle eventuali novità riguardanti la sperimentazione e/o il dispositivo medico oggetto di indagine.

Popolazione vulnerabile e trattamenti in circostanze di emergenza

Deve essere descritta, se del caso, la popolazione vulnerabile destinata all'impiego del dispositivo oggetto di studio o, se del caso, del prodotto di confronto e tutte le procedure previste per la protezione della stessa durante il corso e dopo il termine della indagine clinica.

Devono essere descritte altresì le procedure e modalità previste, se del caso, per i trattamenti in circostanze di emergenza anche ai fini della protezione della salute, sicurezza e diritti dei soggetti coinvolti.

Prove precliniche e esperienza clinica precedente

Il Protocollo può contenere una breve sintesi delle prove precliniche eseguite con il dispositivo oggetto di studio e una breve sintesi della esperienza clinica precedente con il dispositivo medico in esame o con altri simili. Tali informazioni devono essere riportate e discusse nel dettaglio nel Dossier per lo sperimentatore. Se il Promotore decide di introdurle esclusivamente nel Dossier, deve riportarne i riferimenti ai capitoli e/o alle pagine pertinenti nel Protocollo Clinico.

Informazione relative alla indagine clinica

Descrizione dello studio clinico

Devono essere, in tale sezione, descritti il disegno dello studio clinico (studio mono/multicentrico, nazionale/internazionale, controllato/non controllato, randomizzato/non randomizzato, etc), giustificandone la scelta e la tipologia di studio (studio di fattibilità/pilot, studio first in man, studio pivotal ecc). Se del caso, va giustificata e discussa la scelta del controllo. Deve essere riportata la finalità dell'indagine (commerciale, non commerciale, marcatura CE, sviluppo di prototipo, ecc)

Obiettivi primari e secondari

Devono essere descritti gli obiettivi primari e secondari dell'indagine.

Endpoint

Devono essere descritti gli endpoint primari e secondari, di sicurezza e/o efficacia, giustificandone la scelta.

Variabili da misurare

Devono essere indicate le variabili da misurare e i metodi impiegati per la valutazione delle stesse, giustificandone la scelta e descritte le modalità per la loro raccolta, registrazione e analisi delle variabili.

Errori sistematici - bias

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

Devono essere discusse le modalità mediante le quali si intende minimizzare o evitare gli errori sistematici.

Selezione dei pazienti

Devono essere riportati i criteri di inclusione ed esclusione dei pazienti che si intende arruolare nello studio.

Numero di pazienti che si prevede arruolare

Devono essere indicati il numero di pazienti che si prevede di arruolare in totale e per ciascun centro, in caso di indagine clinica multicentrica, e deve essere discusso il tempo previsto per l'arruolamento.

Punto di arruolamento

Deve essere indicato il momento in cui il paziente è considerato arruolato nell'indagine clinica.

Numero di dispositivi medici sperimentali che si prevede di impiegare

Deve essere riportato il numero di dispositivi sperimentali e prodotti di confronto, se del caso, che si intende impiegare, per centro e in totale.

Durata dello studio

Procedure medico-chirurgiche e follow-up di studio

Vanno descritte tutte le procedure cui sono sottoposti i pazienti durante le varie fasi dello studio. Se del caso, vanno elencati i trattamenti concomitanti con farmaci, altri dispositivi medici o trattamenti non sperimentali impiegati nello studio. Deve essere definito il periodo d'uso del dispositivo medico e del controllo, se del caso, e deve essere descritto il follow-up e giustificato il tempo dello stesso per ciascun soggetto.

Fattori noti o prevedibili che possono compromettere gli esiti e l'interpretazione dei risultati

Tali fattori devono essere elencati e devono essere riportate le modalità per la gestione degli stessi nella valutazione.

Interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica

Si devono descrivere criteri e procedure da effettuarsi in caso di interruzione e ritiro dei soggetti dalla indagine clinica. Va indicato il follow-up da seguire per tali soggetti. Vanno descritte le procedure per la sostituzione di soggetti arruolati.

Piano di monitoraggio dell'indagine clinica

Deve essere in sintesi descritto il piano di monitoraggio della sperimentazione. Tale piano può essere anche riportato come allegato al protocollo clinico.

Devono essere indicate le procedure e le azioni pianificate al fine di garantire che l'indagine clinica sia condotta e che i dati siano prodotti, registrati e comunicati in conformità al protocollo clinico, al codice di buona pratica clinica – GCP e alla normativa applicabile.

Assicurazione della qualità, procedure di controllo, gestione dei dati e conservazione della documentazione

Devono essere indicate, tra le altre cose, le modalità della gestione dei dati relativi allo studio, facendo riferimento, tra l'altro, alle procedure per la gestione delle banche dati, per il trattamento dei dati, per la verifica, archiviazione e conservazione dei dati originali. Devono essere indicate le modalità per la conservazione della documentazione relativa allo studio.

Deviazioni al piano di valutazione clinica

È necessario descrivere le procedure per la registrazione e la segnalazione di qualunque deviazione al protocollo clinico.

Eventi avversi

Nel protocollo clinico devono essere definiti ed elencati gli eventi ed effetti avversi prevedibili. Devono essere altresì riportate le procedure e le modalità di comunicazione degli stessi.

Emendamenti al piano di valutazione clinica

È necessario descrivere le procedure da avviare in caso si rendano necessari emendamenti al piano di indagine clinica.

Termine anticipato e sospensione della valutazione clinica

In questa sezione vanno descritte le procedure previste in caso di conclusione anticipata o sospensione temporanea della sperimentazione.

Statistica

Il protocollo clinico deve descrivere i metodi statistici che verranno impiegati per l'analisi dei risultati. Tra l'altro devono essere indicati le modalità della scelta della dimensione del campione, la potenza dello studio, il livello di significatività da utilizzare, i tassi di abbandono previsti, le procedure di registrazione degli scostamenti dal piano statistico, le modalità di trattamento dei dati mancanti o spuri.

Politica di pubblicazione dei dati

Deve essere inclusa in tale sezione una descrizione delle procedure previste per la pubblicazione dei risultati dell'indagine clinica e una dichiarazione che i risultati saranno resi disponibili per la pubblicazione.

Bibliografia