

Ministero della Salute
Direzione Generale dei dispositivi medici,
del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure
Ufficio VI-Sperimentazione clinica dei dispositivi medici
Viale Giorgio Ribotta, 5
00144 Roma

Oggetto: **IC-PREM** - Notifica di indagine clinica.

- ☐ Indagine clinica con dispositivo medico di classe III, dispositivo impiantabile o invasivo a lungo termine appartenente alla classe IIa o IIb (D. Lgs. 46/97 s.m.i.)
- ☒ Indagine clinica con dispositivo medico di classe I, dispositivo medico di classe IIa o IIb non impiantabile né invasivo a lungo termine (D. Lgs. 46/97 s.m.i.)
- ☐ Indagine clinica con dispositivo medico impiantabile attivo (D. Lgs. 507/92 s.m.i.)¹

Si trasmette la notifica di indagine clinica del dispositivo medico di seguito indicato, come previsto dall'art.1 del D.M. 2/8/05 e dalla circolare 2 agosto 2011.

1) Denominazione ed indirizzo del fabbricante²:

Fondazione Istituto Italiano di Tecnologia (IIT), Via Morego 30, 16163, Genova

Nome e cognome del legale rappresentante:

Dott. Gabriele Galateri di Genola

¹ *Barrare la voce di interesse.*

² *La definizione di fabbricante di dispositivi medici è riportata alla lettera f, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 46/97 s.m.i e alla lettera g-tet, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 507/92 s.m.i.*

2) Denominazione ed indirizzo del mandatario³ (in caso di fabbricante extra Unione Europea):

Non Applicabile

3) Nome ed indirizzo del procuratore⁴ (se nominato):

Non Applicabile

4) Punto di contatto: e-mail, PEC o recapiti telefonici:

Prof. Luciano Fadiga
Email. luciano.fadiga@iit.it
Tel. 366 6038832

5) Titolo completo, versione e data del protocollo clinico:

STUDIO CLINICO DI VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO OPEN SOURCE DI VENTILAZIONE MECCANICA DI EMERGENZA "DIEGO" (DEVICE for INSPIRATION and ESPIRATION, GRAVITY OPERATED). Versione 1 del 15/04/2020

6) Denominazione o titolo abbreviato dello studio (se disponibile):

NA

7) Codice identificativo dello studio:

DIEGO

8) Nome del dispositivo e destinazione d'uso:

DIEGO (DEVICE FOR INSPIRATION AND ESPIRATION, GRAVITY OPERATED).

³ La definizione di mandatario è riportata alla lettera i-bis, comma 2, articolo 1 del D.Lgs 46/97 e s.m.i e alla lettera g-quater, comma 2, articolo 1 del D. Lgs. 507/92 e s.m.i. Il mandatario viene espressamente designato dal fabbricante qualora questi non ha sede nella Unione Europea.

⁴ Il fabbricante o il mandatario europeo possono avvalersi di un procuratore per presentare la notifica di indagine clinica e per comunicare con l'Autorità Competente (Ministero della Salute).

Il DIEGO permette di azionare il pallone tipo AMBU in modo elettromeccanico sgravando della fatica muscolare l'operatore sanitario.

Il suo uso è consentito solo in condizioni di necessità e urgenza in mancanza di altre apparecchiature di ventilazione meccanica.

9) Informazioni sulla marcatura CE del dispositivo medico oggetto di indagine:

- ☒ non marcato CE
- ☐ marcato CE ma impiegato con una destinazione d'uso diversa da quella oggetto di valutazione della conformità preliminare alla marcatura CE⁵
- ☐ marcato CE ma modificato nelle sue caratteristiche⁵

10) elenco e tipologia delle strutture sanitarie⁶ individuate come centri sperimentali partecipanti all'indagine clinica nel territorio italiano e relativi sperimentatori principali:

Centro Sperimentale: **U.O.C di Chirurgia 2 dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.**

Sperimentatore Principale: **Prof. Carlo Alberto Volta (Università di Ferrara).**

⁵ L'indagine clinica con tali tipologie di dispositivi medici è assimilabile a tutti gli effetti a quelle effettuate ai fini della marcatura di un nuovo dispositivo medico.

⁶ Le strutture sanitarie e le condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici non marcati CE sono indicate nel D.M. 12 marzo 2013 e le strutture sanitarie idonee allo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi non marcati CE sono indicate nel D.M. 25 giugno 2014.

11) altri Stati in cui si intende svolgere la sperimentazione:

Non Applicabile

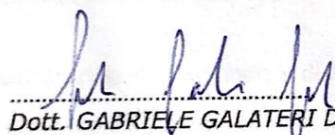
12) numero EUDAMED:

- ☐ Il numero EUDAMED è già disponibile ed è il seguente:
.....
- ☐ La notifica di indagine clinica è stata già precedentemente trasmessa ad un altro Stato dell'Unione Europea, ma il numero EUDAMED non è disponibile.
- ☒ La notifica di indagine clinica non è stata ancora trasmessa ad altre Autorità Competenti UE o l'indagine clinica coinvolge esclusivamente il territorio italiano.

Legale Rappresentante del Fabbricante

FIRMA

LUOGO E DATA Milano 7/05/2020


Dott. GABRIELE GALATERI DI GENOLA

Direttore Scientifico del Fabbricante

FIRMA

LUOGO E DATA Genova 30/04/2020


Prof. GIORGIO METTA

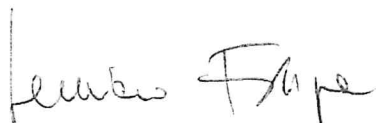
Via Morego 30
16163 Genova Italy
Tel +39 010 28961

www.iit.it

Responsabile Scientifico del Fabbrikante

FIRMA

LUOGO E DATA Ferrara, 27/04/2020



Prof. LUCIANO FADIGA

A) Allegati alla notifica (Documentazione da trasmettere al Ministero della Salute per indagini cliniche con dispositivi medici qualunque sia la classe e la tipologia):

- ☒ Ricevuta di versamento della tariffa di euro 2.229,60 effettuato su c/c postale n°60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo con causale "art. 5, comma 12, L. 407/90 – Indagine clinica con dispositivo medico- Ministero della Salute" mediante:
 - bonifico bancario.
- ☒ Documentazione relativa al legale rappresentante del fabbricante o del mandatario (punto 2.6 della circolare 2 agosto 2011);
- ☒ Dichiarazione del fabbricante
- ☐ Procura, nel caso di soggetti delegati (art. 4, punto 1 lettera i D.M. 2 agosto 2005)
- ☒ Copia del parere del Comitato etico ovvero dichiarazione di avvenuta richiesta di parere al Comitato stesso;
- ☒ Modello riassuntivo
- ☒ Istruzioni sull'uso del dispositivo con inclusa l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagine clinica";
- ☒ Protocollo clinico.
- ☒ Documentazione relativa alla struttura sanitaria

B) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al Punto A, nel caso di indagini con dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb):

- ☐ Clinical Investigator's Brochure;

- ☐ Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali.

C) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al punto A, nel caso di indagini cliniche con dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb:

- ☒ Dichiarazione comprovante l'avvenuta valutazione dei rischi e le misure intraprese per minimizzare gli stessi.