

INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVO MEDICO

L'ESPERIENZA DEL COMITATO ETICO DI AREA VASTA CENTRO REGIONE TOSCANA (CEAVC) E REGOLAMENTO UE 2017/745

AUTORI: Esposito Perfetto A. (1), Pieri E. (1), Pasquini B.(1) Vietri M. (1)

(1)Segreteria Scientifica Comitato Etico Area Vasta Centro (CEAVC) Regione Toscana Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi (AOUC)

OBIETTIVO

Analizzare la tipologia di **indagini cliniche con Dispositivo Medico (DM)** sottomesse al CEAVC nel periodo Gennaio 2021-Agosto 2022 in relazione ai futuri sviluppi tecnologici nella ricerca clinica

INTRODUZIONE

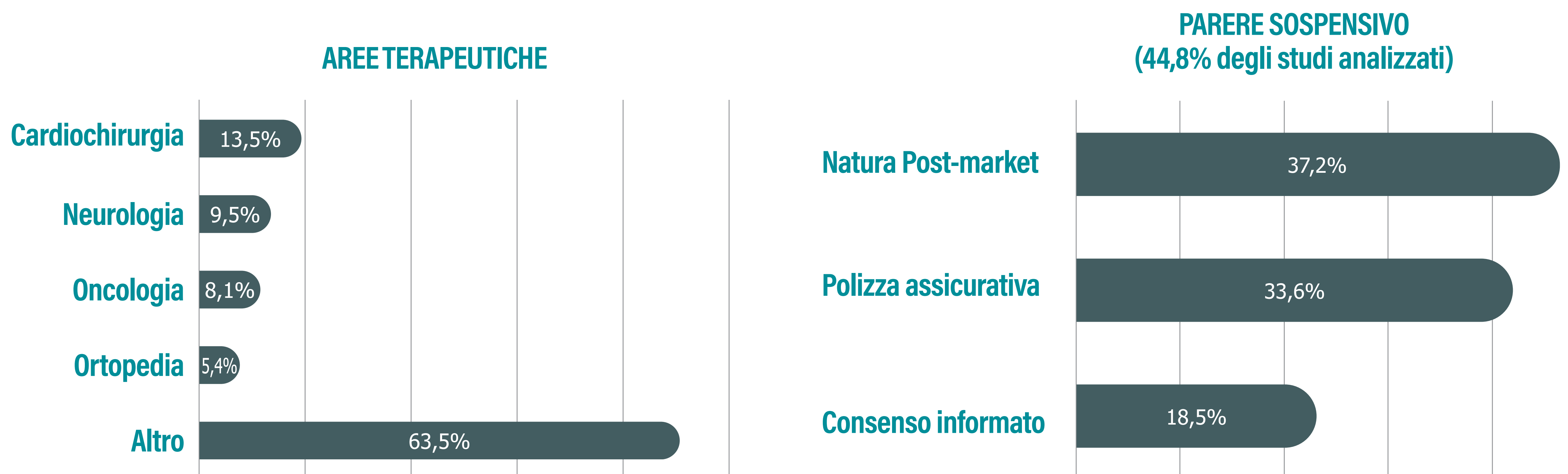
Si distinguono **indagini pre-market e post-market**, il cui obiettivo generale è fornire dati o per l'immissione in commercio, o per la valutazione ulteriore della conformità del DM. Un'analisi critica delle problematiche riscontrate in tale ambito della ricerca è necessaria in virtù degli obblighi e prescrizioni stabiliti dal **Regolamento UE 2017/745**.

METODI

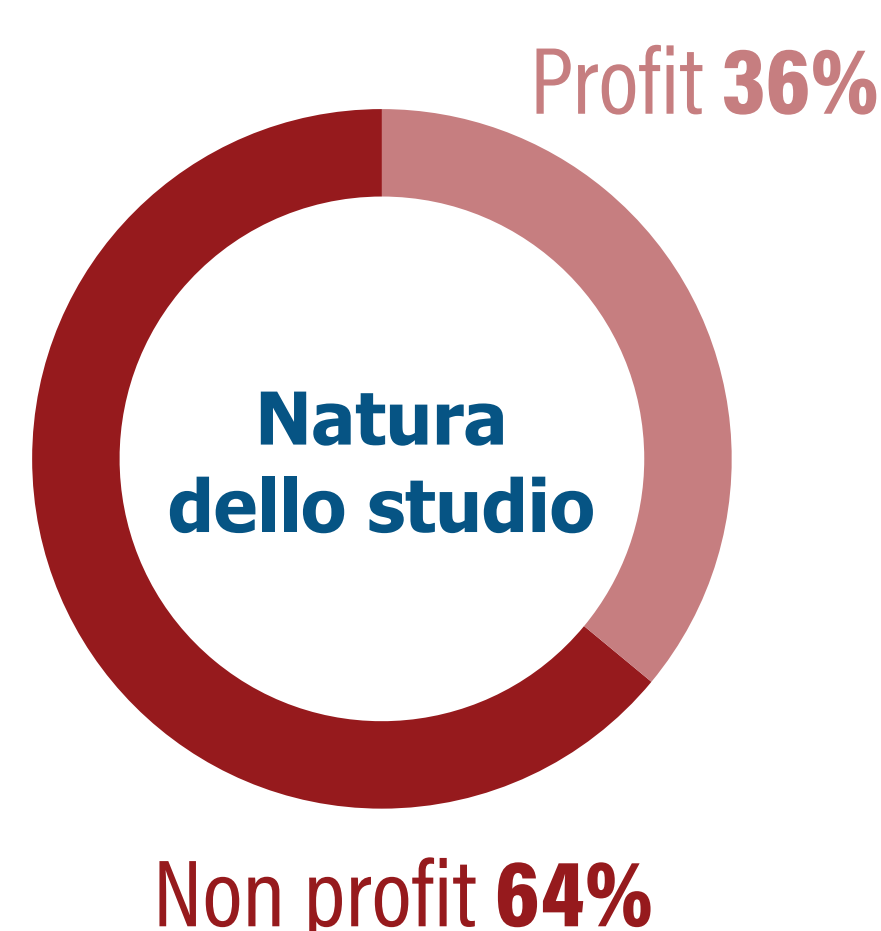
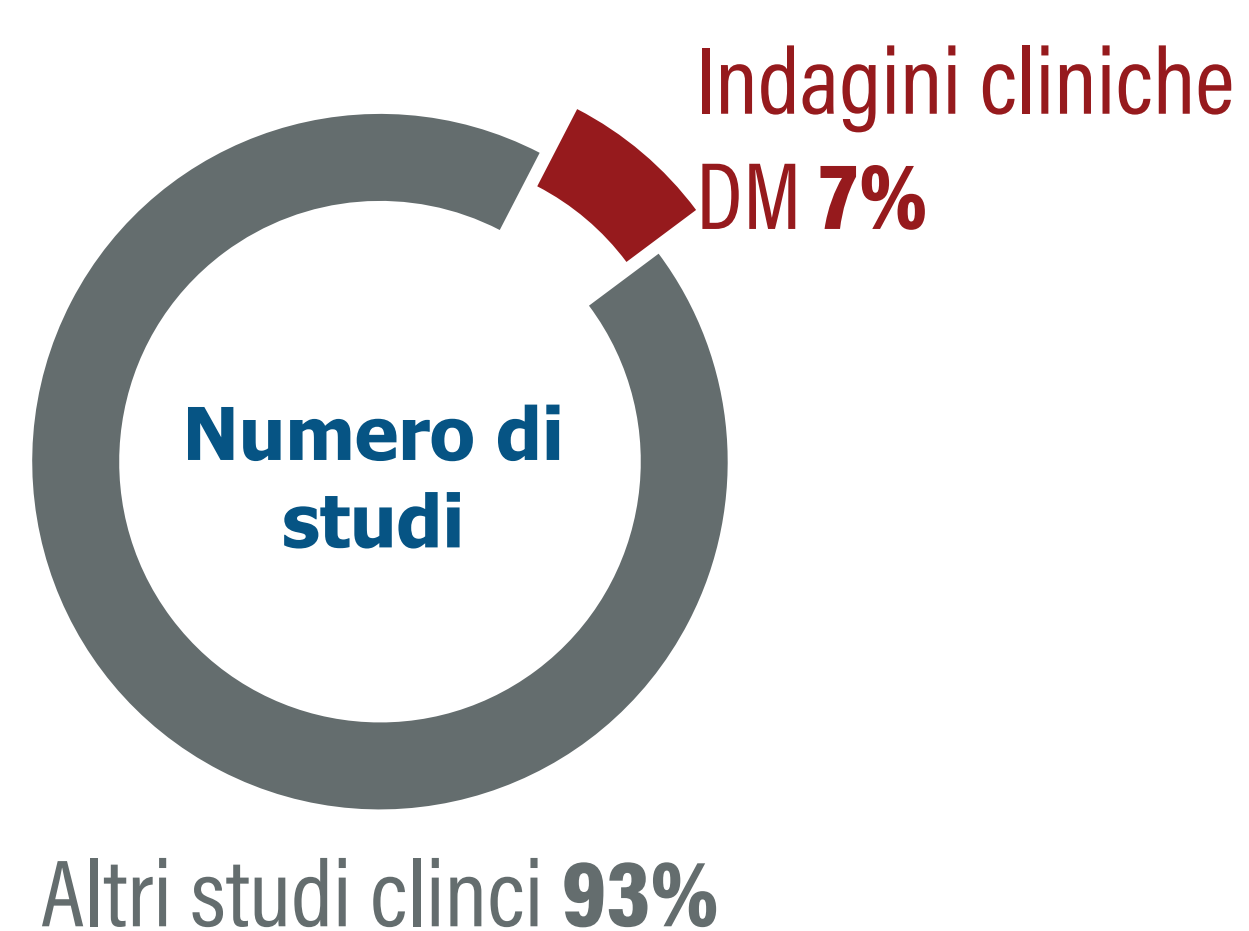
I dati sono elaborati mediante l'applicativo CE-Online e consultando i registri del CEAVC. Si considera: area terapeutica, disegno dello studio, natura profit o non profit, popolazione coinvolta e tipologia di dispositivo medico oggetto di indagine clinica.

RISULTATI

Il **40,7%** degli studi in fase di **istruttoria scientifica da parte del farmacista** della segreteria del **CEAVC** ha necessitato di integrazioni inerenti la **documentazione tecnica del DM**.



INDAGINI CLINICHE DM



DISCUSSIONI E CONCLUSIONI

La piena operatività di **EUDAMED**, che consentirà la notifica e divulgazione delle informazioni sui DM, rappresenterà uno **strumento privilegiato per ridurre le criticità nelle valutazioni etiche e scientifiche** agendo come un ulteriore strumento di tutela della salute.