



SETTORE INNOVAZIONE NEI SERVIZI SANITARI E SOCIALI

LA RESPONSABILE

**MAURIZIA ROLLI**

REG. CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

DEL CFR.FILE.SEGNATURA.XLM

Alla cortese attenzione  
Presidenti e Segreterie  
dei Comitati Etici Territoriali  
Uffici Ricerca e Innovazione  
Aziende Sanitarie Regione Emilia-Romagna  
Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori  
"Dino Amadori" - IRST IRCCS – Meldola  
Ospedale di Montecatone  
Ospedale di Sassuolo

**Oggetto: Trasmissione check list regionali per la presentazione di studi ai Comitati Etici Territoriali della Regione Emilia-Romagna**

Gent.m\*,

con la presente si trasmettono le check list regionali per la presentazione di studi clinici, indagini cliniche, emendamenti, usi terapeutici e usi eccezionali ai Comitati Etici Territoriali della Regione Emilia-Romagna.

Le check list riportano, in colonne dedicate, indicazioni in merito alla modulistica e i link di riferimento ove disponibili. Inoltre, prevedono la possibilità di indicare versione e data, potendo fungere eventualmente da "Elenco dei documenti sottomessi".

Per le diverse tipologie di indagine clinica con DM e di studio di prestazione con IVD sono disponibili check list unificate per consentire una visione d'insieme della documentazione richiesta e una sintesi per il loro inquadramento.

Si invia inoltre la check list per studi o sotto-studi di genomica, una tipologia di analisi che è ampiamente diffusa nella ricerca e nella pratica clinica in tutti gli ambiti disciplinari ma che impone una attenzione specifica al rispetto dei diritti del paziente. Tale checklist è intesa come ausilio per affrontare tale aspetto.

Si trasmettono le check list allegate con l'invito ad una tempestiva diffusione affinché possano essere utilizzate per la presentazione delle richieste di valutazione, al più tardi, per la seduta di ottobre p.v.

Viale Aldo Moro 21 051.527.7450 e-mail: [innovacionesansoc@regione.emilia-romagna.it](mailto:innovacionesansoc@regione.emilia-romagna.it)  
40127 Bologna www.regione.emilia-romagna.it PEC: [innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it](mailto:innovacionesansoc@postacert.regione.emilia-romagna.it)

INDICE	LIV. 1	LIV. 2	LIV. 3	LIV. 4	LIV. 5	ANNO	NUM.	SUB
a uso interno: DP/ / / Classif. [ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	[ ]	Fasc. [ ]	[ ]	[ ]



In allegato le check list (in formato word e pdf) per:

1. Studio osservazionale farmacologico
2. Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo medico
3. Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo medico
4. Emendamento sostanziale
5. Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica ai sensi del DM 07/09/2017
6. Indagine clinica pre-market su DM non marcato CE o marcato CE ma per diversa destinazione d'uso o per prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)
7. Indagine clinica post-market con dispositivi medici recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista comprese le indagini cliniche che richiedono procedure aggiuntive o gravose o di prodotti senza destinazione d'uso medica (All. XVI MDR)
8. Indagini/studi clinici su Dispositivi Medici (Check list unificata)
9. Studi delle prestazioni con Dispositivi medico-diagnostici in vitro - IVD (Check list unificata)
10. Uso in casi eccezionali di dispositivi medici privi di marcatura CE per singoli pazienti
11. Studio o sotto-studio di genomica

Le check list potranno essere aggiornate alla luce di eventuali riscontri ricevuti a seguito del loro utilizzo e in base a future indicazioni degli enti regolatori.

Cordiali saluti.

Maurizia Rolli  
(firmato digitalmente)

All: c.s.i.