



	DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
	Piano di valutazione clinica		
	Data	00/00/0000	Pag. 1 di 9

PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA

Sommario

1. CAMPO DI APPLICAZIONE	2
2. DATI CHE DEVONO ESSER INDAGATI CON LA VALUTAZIONE CLINICA	3
2.1. Requisiti generali di sicurezza e prestazione	3
2.2. Dati provenienti dalla gestione dei rischi	4
2.3. Dati provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione	4
3. EQUIVALENZA CON DISPOSITIVI ANALOGHI	4
4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI	4
4.1. Dati generati dal fabbricante	4
4.2. Dati provenienti dalla letteratura	4
5. VALUTAZIONE DEI DATI PERTINENTI	5
6. ANALISI DEI DATI PERTINENTI	7
7. FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)	8
8. RAPPORTO FINALE DI VALUTAZIONE CLINICA	8
9. AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA	8
9.1. Rapporto di valutazione clinica	8

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 2 di 9

PIANO DI VALUTAZIONE CLINICA

1. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il Piano di valutazione clinica si applica ai dispositivi medici su misura fabbricati dalle imprese partecipanti.

DESCRIZIONE DEI DISPOSITIVI	
FAMIGLIE DI DISPOSITIVI	
DESTINAZIONE D'USO	
DESCRIZIONE GENERALE	
Materiali utilizzati (materiali a contatto con il corpo e parti del corpo interessate)	
GRUPPO DI PAZIENTI/UTILIZZATORI PREVISTI	
BENEFICI CLINICI PREVISTI	
INDICAZIONI e/o CONTROINDICAZIONI	
STATO DELL'ARTE RICONOSCIUTO	
VALUTAZIONE DEL RAPPORTO BENEFICI-RISCHI	Tramite la valutazione clinica si valutano eventuali risultanze che possano indurre a una rivalutazione del rapporto benefici-rischi.
INDICE ATTUALE DI REVISIONE DELLE ISTRUZIONI PER L'USO, DELL'ETICHETTA E DI TUTTO IL MATERIALE CHE ACCOMPAGNA IL DM (incluso il materiale promozionale)	

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 3 di 9

2. DATI CHE DEVONO ESSER INDAGATI CON LA VALUTAZIONE CLINICA

2.1. REQUISITI GENERALI DI SICUREZZA E PRESTAZIONE

1	I dispositivi forniscono le prestazioni previste dal loro fabbricante e sono progettati e fabbricati in modo che, in normali condizioni d'uso, siano adatti alla loro destinazione d'uso. Essi sono sicuri ed efficaci e non compromettono lo stato clinico o la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori ed eventualmente di altre persone, fermo restando che gli eventuali rischi associabili al loro utilizzo sono accettabili, considerati i benefici apportati al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza, tenendo conto dello stato dell'arte generalmente riconosciuto.
2	Caratteristiche chimiche, fisiche e biologiche
2.1	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da garantire che siano soddisfatti i requisiti relativi alle caratteristiche e alle prestazioni di cui al capo I. Una particolare attenzione va rivolta agli elementi seguenti: [...] <ul style="list-style-type: none"> b) compatibilità tra i materiali e le sostanze utilizzati e i tessuti biologici, le cellule e i fluidi corporei, tenendo conto della destinazione d'uso del dispositivo e, se del caso, assorbimento, distribuzione, metabolismo ed escrezione; d) impatto dei processi sulle proprietà dei materiali; f) proprietà meccaniche dei materiali utilizzati, tenendo conto, se del caso, di aspetti quali robustezza, duttilità, resistenza alla frattura, resistenza all'usura e resistenza alla fatica; g) proprietà di superficie;
2.2	I dispositivi sono progettati, fabbricati e imballati in modo tale da ridurre al minimo i rischi che i contaminanti e i residui presentano per i pazienti, in funzione della destinazione d'uso prevista per il dispositivo [...]
3	Progettazione e fabbricazione dei dispositivi
3.1	I dispositivi sono progettati e fabbricati in modo tale da ridurre, per quanto possibile, i rischi derivanti dalle sostanze o particelle, compresi detriti da usura, prodotti di degradazione e residui di lavorazione che possono essere rilasciati dal dispositivo.
4	Infezione e contaminazione microbica
4.1	I dispositivi e i loro relativi processi di fabbricazione sono progettati in modo tale da eliminare o ridurre per quanto possibile i rischi d'infezione per i pazienti, gli utilizzatori e, se del caso, altre persone. La progettazione è tale da: <ul style="list-style-type: none"> a) ridurre per quanto possibile e appropriato i rischi derivanti da lesioni e punture involontarie, come ad esempio ferite provocate da aghi, b) consentire una manipolazione agevole e sicura, c) ridurre per quanto possibile qualsiasi dispersione microbica dal dispositivo e/o esposizione microbica durante l'uso, d) prevenire la contaminazione microbica del dispositivo o del suo contenuto, quali campioni o fluidi
4.2	Se necessario, i dispositivi sono progettati in modo da facilitare la pulizia, la disinfezione e/o la risterilizzazione sicura.

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 4 di 9

2.2. DATI PROVENIENTI DALLA GESTIONE DEI RISCHI

Attraverso la valutazione clinica vengono indagati eventuali rischi emersi durante il processo di valutazione dei rischi o i rischi residui rimasti dopo aver applicato tutte le misure di minimizzazione previste.

Dati emersi	Note
-------------	------

2.3. DATI PROVENIENTI DALLA SORVEGLIANZA POST-COMMERCIALIZZAZIONE

Attraverso la valutazione clinica vengono indagati eventuali rischi emersi dalle attività di sorveglianza post-commercializzazione.

Dati emersi	Note
-------------	------

3. EQUIVALENZA CON DISPOSITIVI ANALOGHI

La dimostrazione di equivalenza consente al produttore di trasferire dati clinici da un dispositivo equivalente inserendoli nel processo di valutazione clinica del dispositivo in questione ai fini di conferma della conformità con i pertinenti Requisiti Generali di Sicurezza e Prestazione previsti dal MDR 2017/745.

Il Regolamento UE Dispositivi Medici per la valutazione clinica del Dispositivo Medico, richiede che siano considerate le caratteristiche tecniche, biologiche e cliniche quando si dimostra l'equivalenza con un altro dispositivo.

Le caratteristiche tecniche, biologiche, cliniche, devono essere talmente simili, da non comportare differenza clinicamente significativa nella sicurezza e nelle prestazioni cliniche del dispositivo. La considerazione di equivalenza deve basarsi su un'adeguata giustificazione scientifica.

4. IDENTIFICAZIONE DEI DATI PERTINENTI

4.1. DATI GENERATI DAL FABBRICANTE

I dati utilizzati per la valutazione clinica possono essere generati dal fabbricante stesso:

- indagini cliniche pre-market,
- studi pre-clinici,
- test report,
- dati dall'analisi di rischio,
- informazioni provenienti dal sistema di sorveglianza post-commercializzazione.

4.2. DATI PROVENIENTI DALLA LETTERATURA

La ricerca viene svolta seguendo il protocollo di seguito descritto.

– **Protocollo di ricerca in letteratura**

La strategia di ricerca dati in letteratura è obiettiva e finalizzata al reperimento di tutti i dati che possono influire sulla valutazione clinica del dispositivo. Vengono considerati sia i dati favorevoli sia quelli sfavorevoli, valutati e analizzati in modo da verificare l'impatto che hanno sulla sicurezza e sulle prestazioni del dispositivo.

Il protocollo di ricerca include:

- Fonte dei dati utilizzati;
- Metodologia di ricerca (criteri di selezione dei dati);
- Report di ricerca in letteratura.

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 5 di 9

– **Fonti dei dati utilizzati**

All'interno della Relazione sulla valutazione clinica devono essere indicate le fonti dei dati utilizzati per la valutazione tramite la seguente tabella.

Data base utilizzati	<i>Es. Pubmed</i>
Motori di ricerca	
Strategie supplementari	<i>Es. controllo bibliografico</i>
Testi pubblicati	
Dati non pubblicati	<i>Es. cambiamenti nelle informazioni fornite con il dispositivo, avvertenze di dispositivi simili, dati presentati in congressi e convegni, ...</i>

– **Metodologia di ricerca (criteri di selezione dei dati)**

- 1) Individuare tutta la letteratura potenzialmente rilevante (tutte le citazioni individuate dalla ricerca);
- 2) Estrarre la letteratura da approfondire ulteriormente ed escludere quella che non si ritiene utile giustificando e motivando la scelta;
- 3) Identificare la letteratura che produce dati utilizzabili nella valutazione clinica (dati che forniscono informazioni su: prestazioni e sicurezza e/o dimostrazione dell'equivalenza) e scartare quella restante (giustificando e motivando la scelta).

– **Report di ricerca in letteratura**

Tutti i risultati della ricerca in letteratura vengono raccolti e documentati.

I risultati della ricerca devono essere riassunti in un report, indicando le modalità di ricerca utilizzate e gli studi selezionati (estratti) per la valutazione clinica e quelli scartati, motivando le scelte effettuate, completando la tabella seguente.

Nome del dispositivo oggetto della ricerca		
Scopo della ricerca		
Data della ricerca		
METODO		
Fonti utilizzate		
Termini di ricerca <i>(es. parole chiave, ecc.)</i>		
Criteri di selezione dei dati utilizzati		
RISULTATI		
Dati estratti (Serie di dati)	Fonte	Motivazione
Dati esclusi (Serie di dati)	Fonte	Motivazione

5. VALUTAZIONE DEI DATI PERTINENTI

Ogni dato pertinente proveniente dalla ricerca in letteratura viene valutato secondo i seguenti criteri di idoneità e contribuzione di seguito definiti.

Qualora, data la natura e la tipologia dei dati, non sia possibile utilizzare metodi quantitativi di valutazione, si esegue una valutazione di idoneità e contribuzione basata su metodi qualitativi.

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 6 di 9

Criterio di idoneità		Punteggio
I dati generati si riferiscono al dispositivo in questione?	- Stesso dispositivo	- 3
	- Versioni precedenti/modelli simili	- 2
	- Dispositivi equivalenti	- 2
	- Dispositivi diversi	- 0
I dati generati si riferiscono a dispositivi utilizzati con la stessa destinazione d'uso?	- Stesso utilizzo	- 3
	- Deviazione minore	- 2
	- Deviazione maggiore	- 1
I dati sono stati generati da un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi in questione? (<i>età, sesso, peso, condizioni cliniche, ecc.</i>)	- Stesso gruppo di pazienti previsto	- 3
	- Gruppo di pazienti limitato (<i>es. gruppo specifico per sesso, età o gruppo con una patologia specifica</i>)	- 2 o 1
	- Gruppo di pazienti differente (<i>es. diverso range di età</i>)	- 0
I dati generati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo?	- Sì, alta qualità dei dati	- 3
	- Sì, qualità dei dati con carenze minori	- 2
	- No, le informazioni sono insufficienti	- 0
Criteri di contribuzione		Punteggio
Origine dei dati: la progettazione dello studio è appropriata?	- Sì, alta qualità di progettazione	- 3
	- Sì, progettazione con carenze minori	- 2 o 1
	- No, progettazione inadeguata/insufficiente	- 0
Esiti: gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo?	- Sì	- 3
	- Parzialmente	- 2 o 1
	- No	- 0
Significatività: i dati hanno significatività statistica?	- Sì, dati statisticamente significativi	- 3
	- Risultati numericamente significativi ma non statisticamente, ad esempio a causa di limiti di numerosità del campione, ecc.	- 2 o 1
	- No	- 0
	- NA (non applicabile)	- /
Significatività: i dati hanno significatività clinica?	- Sì	- 3
	- In parte	- 2 o 1
	- No	- 0

Criteri di valutazione dei dati			
Criteri di idoneità		Criteri di contribuzione	
Punteggio	Risultato	Punteggio	Risultato
Da 12 a 9	Ottimo	Da 12 a 9	Ottimo
Da 8 a 6	Accettabile	Da 8 a 5	Accettabile
Da 5 a 2	Scarso	Da 4 a 0	Scarso

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 7 di 9

		* Nel caso in cui la significatività statistica sia considerata NA tutti i punteggi di valutazione vengono scalati di 3 punti.
--	--	--

6. ANALISI DEI DATI PERTINENTI

L'analisi dei dati permette di determinare se le serie di dati generati, valutati nel loro insieme, dimostrano la sicurezza e la prestazione clinica dei dispositivi in relazione alla loro destinazione d'uso. I metodi di analisi utilizzati possono essere sia di natura qualitativa (descrittivi), sia di natura quantitativa.

Tutte le serie di dati raccolti devono essere sottoposte ad analisi al fine di identificare quelle essenziali per determinare la sicurezza e le prestazioni dei dispositivi: differenti serie di dati conducono allo stesso esito, allora il risultato è più solido; se invece differenti serie di dati conducono a esiti differenti, allora è necessario studiare e comprendere il motivo di tale divergenza.

Tramite le serie di dati generate, valutate e analizzate il(i) valutatore(i) deve essere in grado di dimostrare:

1. che i dispositivi operano come previsto dal fabbricante (ovvero realizzano la destinazione d'uso prevista);
2. che i dispositivi sono sicuri (ovvero non ci sono problemi di sicurezza per l'utilizzatore/paziente);
3. che i rischi connessi all'uso dei dispositivi sono accettabili in rapporto ai benefici.

Il(i) valutatore(i) deve inoltre determinare se sono necessari ulteriori dati, studi o ricerche al fine di dimostrare la conformità a tutti i requisiti generali di sicurezza e prestazioni applicabili e quindi valutare l'esigenza di programmare un PMCF (post-market clinical follow-up).

Gli esiti della valutazione e dell'analisi di ogni serie di dati vengono descritti nel seguente report.

SERIE DI DATI		
Criterio di idoneità	I dati generati si riferiscono al dispositivo in questione?	
	I dati generati si riferiscono a dispositivi utilizzati con la stessa destinazione d'uso?	
	I dati sono stati generati da un gruppo di pazienti rappresentativo del gruppo di pazienti previsto per i dispositivi in questione? (età, sesso, peso, condizioni cliniche, ecc.)	
	I dati generati permettono di condurre un accertamento e un confronto razionale e oggettivo?	
Punteggio di idoneità		
Criterio di contribuzione	Origine dei dati: la progettazione dello studio è appropriata?	
	Esiti: gli esiti dello studio rispecchiano le prestazioni attese del dispositivo?	
	Significatività: i dati hanno significatività statistica?	
	Significatività: i dati hanno significatività clinica?	
Punteggio di contribuzione		
Risultato della valutazione		
Analisi dei dati		
Commenti		
Conclusioni		

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 8 di 9

7. FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (PMCF)

Se durante la valutazione clinica si rilevano motivi che giustificano l'esecuzione di un PMCF, allora deve essere preparato uno specifico piano PMCF i cui esiti dovranno quindi integrare la Relazione sulla valutazione clinica.

La necessità di nuovi PMCF può presentarsi in qualsiasi momento, in particolare dall'analisi dei dati ottenuti tramite il sistema di sorveglianza post-commercializzazione, dei dati ricavati dall'attuazione di altri PMCF o dalla gestione dei rischi.

Le conclusioni di ogni PMCF devono essere raccolte in una Relazione di valutazione del PMCF, che deve essere poi riportata nella Relazione sulla valutazione clinica, in modo da considerare i nuovi dati e valutare come questi influiscono sugli esiti già raggiunti, se del caso la valutazione clinica deve essere aggiornata.

I PMCF devono essere preparati ed eseguiti come descritto all'interno del Piano di sorveglianza post-commercializzazione.

8. RAPPORTO FINALE DI VALUTAZIONE CLINICA

Dopo aver valutato e analizzato tutti gli studi e i dati considerati, il gruppo di valutazione redige le conclusioni sulla sicurezza e sulle prestazioni cliniche dei dispositivi.

Nel rapporto il gruppo di valutazione segnala eventuali studi PMCF che sono in corso, che devono essere avviati o che si intendono condurre motivandoli e indicando gli obiettivi che si intendono raggiungere.

9. AGGIORNAMENTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA

Il Piano di valutazione clinica viene aggiornato quando ritenuto necessario.

La Relazione sulla valutazione clinica viene aggiornata sulla base di quanto indicato dalla Meddev 2.7-1, ovvero:

- quando ci sono nuovi dati disponibili e/o nuove informazioni riguardo possibili incidenti, rischi, prestazioni, benefici, cambiamenti nello stato dell'arte, dispositivi simili in commercio,
- ogni volta che si verificano cambiamenti e modifiche al/i dispositivo/i,
- ogni volta che la modifica dell'analisi dei rischi ha influenza sulla valutazione clinica,
- ogni volta che si ricevono nuove informazioni provenienti dalla sorveglianza post-commercializzazione,
- in ogni caso almeno ogni 2/5 anni, poiché i dispositivi non presentano alti rischi e sono già ben consolidati nel tempo.

Le informazioni necessarie per l'aggiornamento continuo della valutazione clinica vengono acquisite tramite le attività definite nel Piano di sorveglianza post-commercializzazione e nel Sistema di sorveglianza post-commercializzazione.

Tutte le azioni svolte e tutti i documenti prodotti raccolti durante la valutazione clinica sono conservati assieme alla documentazione tecnica di prodotto.

9.1. RAPPORTO DI VALUTAZIONE CLINICA

I Rapporti finali di aggiornamento sulla valutazione clinica, successivi al primo, possono essere compilati su documenti indipendenti dal documento “Relazione sulla valutazione clinica” nei casi in cui la revisione periodica delle informazioni e dei processi non abbia rilevato la necessità di modificare o aggiornare la Valutazione clinica già approvata.

DISPOSITIVI MEDICI SU MISURA		
Piano di valutazione clinica		
	Data 00/00/0000	Pagina 9 di 9

I rapporti di valutazione clinica rappresentano l’esito della revisione periodica del processo di Valutazione clinica: nei casi in cui durante il riesame non siano state rilevate informazioni tali da influenzare in modo non trascurabile il processo, ovvero non sia necessaria una modifica alla valutazione clinica attualmente in essere, il gruppo di lavoro incaricato emette un nuovo rapporto di aggiornamento senza modificare il documento “Relazione sulla valutazione clinica” nella sua revisione valida.

Tutti i rapporti di valutazione clinica vengono conservati all’interno della documentazione tecnica del dispositivo.