



2025/2086

20.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2086 DELLA COMMISSIONE

del 17 ottobre 2025

che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie, norme procedurali per l'interazione durante la preparazione e l'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* a livello di Unione, lo scambio di informazioni in merito a tale preparazione e tale aggiornamento e la partecipazione a queste ultime attività, nonché modelli per tali valutazioni cliniche congiunte

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 dicembre 2021, relativo alla valutazione delle tecnologie sanitarie e che modifica la direttiva 2011/24/UE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 15, paragrafo 1, lettere b) e c), l'articolo 25, paragrafo 1, lettera b), e l'articolo 26, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, la Commissione, previa richiesta di raccomandazione del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie istituito a norma dell'articolo 3 di tale regolamento («gruppo di coordinamento»), adotta una decisione, mediante atto di esecuzione e almeno ogni due anni, che seleziona i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici *in vitro* («dispositivi medici») per la valutazione clinica congiunta. La Commissione è tenuta a selezionare tali dispositivi tra i dispositivi medici per i quali i pertinenti gruppi di esperti designati a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ («gruppi di esperti») hanno fornito un parere scientifico o i loro pareri.
- (2) A norma del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2699 della Commissione ⁽³⁾, l'Agenzia europea per i medicinali è tenuta a fornire alla Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), informazioni su tutti i dispositivi medici per i quali i gruppi di esperti hanno fornito un parere scientifico o i loro pareri entro 15 giorni dalla fine di ciascun trimestre, relative al trimestre in questione.
- (3) A causa della riservatezza del processo di certificazione dei dispositivi medici, l'adozione della decisione della Commissione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 che seleziona i dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta può essere avviata solo dopo il completamento del processo di certificazione del dispositivo medico.

⁽¹⁾ GU L 458 del 22.12.2021, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2021/2282/oj>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj>).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2699 della Commissione, del 18 ottobre 2024, che stabilisce, a norma del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio, norme procedurali dettagliate per la cooperazione del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e della Commissione con l'Agenzia europea per i medicinali sotto forma di scambio di informazioni, per quanto riguarda la valutazione clinica congiunta dei medicinali, dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e per quanto riguarda la consultazione scientifica congiunta sui medicinali e sui dispositivi medici (GU L, 2024/2699, 21.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2699/oj).

- (4) Al contempo, onde evitare la duplicazione delle valutazioni per uno stesso dispositivo medico da parte del gruppo di coordinamento e delle autorità e degli organismi di valutazione delle tecnologie sanitarie degli Stati membri, è fondamentale che la valutazione clinica congiunta di tali dispositivi inizi non appena il dispositivo è certificato a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, a seconda dei casi. Pertanto, in primo luogo, al momento dell'adozione della raccomandazione del gruppo di coordinamento, il segretariato HTA dovrebbe informare gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i dispositivi medici che il gruppo di coordinamento ha raccomandato di selezionare per la valutazione clinica congiunta di tale raccomandazione e dei relativi motivi. Ciò consentirà anche una preparazione adeguata degli sviluppatori di tecnologie sanitarie in vista della successiva valutazione clinica congiunta. In secondo luogo, gli organismi notificati designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 («organismi notificati») dovrebbero essere tenuti a informare il segretariato HTA dei risultati del processo di certificazione dei dispositivi medici oggetto della raccomandazione del gruppo di coordinamento. Infine, al momento del rilascio del certificato di conformità da parte dell'organismo notificato, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie dovrebbero essere invitati a trasmettere al segretariato HTA le informazioni necessarie per la definizione dell'ambito di valutazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282 («ambito di valutazione»).
- (5) Al fine di evitare la duplicazione della trasmissione delle informazioni e di ridurre gli oneri amministrativi, gli organismi notificati non dovrebbero essere tenuti a fornire al segretariato HTA le informazioni che sono già debitamente e pienamente disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746. Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie possono fornire al segretariato HTA le informazioni richieste facendo riferimento alla loro registrazione in tale banca dati.
- (6) Se, nella decisione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, adottata secondo la procedura d'esame di cui all'articolo 33, paragrafo 2, del medesimo regolamento, in casi specifici giustificati la Commissione seleziona per la valutazione clinica congiunta dispositivi medici che il gruppo di coordinamento non ha raccomandato di selezionare per la valutazione clinica congiunta, gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per tali dispositivi dovrebbero fornire le informazioni necessarie per la definizione dell'ambito di valutazione.
- (7) A causa delle specificità dei dispositivi medici, alcune delle evidenze richieste, come le evidenze per rispondere ad alcuni quesiti di ricerca dell'ambito di valutazione, potrebbero essere disponibili soltanto dopo che il dispositivo medico è stato immesso sul mercato. In tali casi, qualora la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico sia stata avviata subito dopo la sua certificazione a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746, il gruppo di coordinamento dovrebbe poter valutare le evidenze supplementari avviando i pertinenti aggiornamenti della valutazione clinica congiunta. Le consultazioni scientifiche congiunte possono inoltre agevolare il processo di preparazione dei pertinenti aggiornamenti della valutazione clinica congiunta dei dispositivi medici quando le richieste di consultazioni scientifiche congiunte soddisfano i criteri di ammissibilità e di selezione.
- (8) Occorre garantire la certezza del diritto per gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i dispositivi medici che il gruppo di coordinamento o il suo sottogruppo pertinente ha preso in considerazione nell'elaborazione della sua raccomandazione, ma non ha raccomandato di selezionare per la valutazione clinica congiunta. Pertanto il segretariato HTA dovrebbe anche comunicare agli sviluppatori di tecnologie sanitarie per tali dispositivi medici che il gruppo di coordinamento non ha raccomandato di selezionare tali dispositivi per la valutazione clinica congiunta. Tali dispositivi medici possono tuttavia essere ancora selezionati per la valutazione clinica congiunta in un momento successivo, ad esempio quando nuove informazioni relative alla loro conformità ai criteri di selezione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 diventano disponibili dopo la loro immissione sul mercato.

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici *in vitro* e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (GU L 117 del 5.5.2017, pag. 176, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>).

- (9) Al fine di garantire la cooperazione, in particolare mediante lo scambio di informazioni, del gruppo di coordinamento con i gruppi di esperti in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici, segnatamente per quanto riguarda l'applicazione dei criteri di selezione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, il segretariato HTA dovrebbe informare i gruppi di esperti della raccomandazione del gruppo di coordinamento. A norma dell'articolo 30 del regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾ l'Agenzia europea per i medicinali provvede alle funzioni di segretariato per tali gruppi di esperti. Pertanto lo scambio di informazioni tra il gruppo di coordinamento e i gruppi di esperti dovrebbe avvenire tramite il segretariato HTA e l'Agenzia europea per i medicinali.
- (10) Alla luce dei compiti attribuiti al segretariato HTA dal regolamento (UE) 2021/2282, lo scambio di informazioni con gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, gli organismi notificati, i pazienti, gli esperti clinici e altri pertinenti esperti («singoli esperti») e gli Stati membri in merito alla preparazione e all'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte dovrebbe avvenire tramite il segretariato HTA. Il segretariato HTA dovrebbe garantire che, non appena pervenute, tutte le informazioni ricevute siano comunicate al gruppo di coordinamento, al sottogruppo del gruppo di coordinamento sulle valutazioni cliniche congiunte («sottogruppo JCA») e al valutatore e al co-valutatore per la valutazione clinica congiunta nominati a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore»), a seconda dei casi.
- (11) Al fine di garantire il diritto ad una buona amministrazione lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe essere informato dell'inizio del processo di definizione dell'ambito di valutazione, delle fasi della valutazione clinica congiunta e del suo aggiornamento, come pure del suo riavvio a norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe inoltre essere informato della decisione del gruppo di coordinamento di includere l'aggiornamento della valutazione clinica congiunta nel suo programma di lavoro annuale, a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/2282.
- (12) Per garantire l'effettivo coinvolgimento dei singoli esperti nella valutazione clinica congiunta dei dispositivi medici, il sottogruppo JCA dovrebbe specificare quanto prima le informazioni necessarie per la loro individuazione, ogniqualvolta il gruppo di coordinamento raccomanda di selezionare un dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta. Il segretariato HTA dovrebbe individuare i singoli esperti sulla base di tali informazioni.
- (13) Al fine di individuare i singoli esperti dotati di opportune competenze specialistiche approfondite il segretariato HTA dovrebbe poter consultare la rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e altre fonti, agenzie e organizzazioni pertinenti. Al fine di garantire che le relazioni di valutazione clinica congiunta siano della massima qualità scientifica, nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JCA dovrebbe dare priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la patologia da trattare o nel settore terapeutico o per il tipo di tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta o altre competenze specifiche. Tali esperti dovrebbero essere consultati durante la valutazione clinica congiunta.
- (14) Per garantire che i singoli esperti partecipino alle valutazioni cliniche congiunte in maniera indipendente e trasparente, senza conflitti di interessi, la loro selezione e la loro partecipazione alle valutazioni cliniche congiunte dovrebbero avvenire solo dopo che la Commissione ne abbia valutato gli interessi dichiarati, conformemente all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione ⁽⁸⁾.
- (15) Al fine di garantire la trasparenza e l'adeguato coinvolgimento delle organizzazioni di portatori di interessi nelle sue attività, il sottogruppo JCA può offrire alle organizzazioni dei pazienti, alle organizzazioni degli operatori sanitari e alle società cliniche e scientifiche l'opportunità di fornire i loro contributi sulle valutazioni cliniche congiunte.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2022/123 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 gennaio 2022, relativo a un ruolo rafforzato dell'Agenzia europea per i medicinali nella preparazione alle crisi e nella loro gestione in relazione ai medicinali e ai dispositivi medici (GU L 20 del 31.1.2022, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2022/123/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745 della Commissione, del 25 ottobre 2024, che stabilisce norme per l'applicazione del regolamento (UE) 2021/2282 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la gestione dei conflitti di interessi nelle attività congiunte del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie e dei suoi sottogruppi (GU L, 2024/2745, 28.10.2024, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/2745/oj).

- (16) Per raggiungere l'obiettivo di far sì che, durante lo sviluppo dell'ambito di valutazione, le esigenze degli Stati membri si traducano nel minor numero possibile di insiemi di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, intervento, comparatori ed esiti di salute, il valutatore, assistito dal co-valutatore, dovrebbe preparare una proposta di ambito di valutazione sulla cui base gli Stati membri possano esprimere le proprie esigenze.
- (17) Per garantire che l'ambito di valutazione sia inclusivo e rifletta le esigenze degli Stati membri, la proposta di ambito di valutazione preparata dal valutatore, assistito dal co-valutatore, dovrebbe essere condivisa con i membri del sottogruppo JCA.
- (18) Si dovrebbe garantire che l'ambito di valutazione sia sviluppato nel rispetto del diritto ad una buona amministrazione e tenendo conto delle informazioni fornite dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie e dei contributi ricevuti dai singoli esperti.
- (19) È opportuno fissare scadenze per il completamento dell'ambito di valutazione e delle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta da parte del sottogruppo JCA al fine di garantire la tempestiva disponibilità delle relazioni di valutazione clinica congiunta dei dispositivi medici. Al fine di massimizzare le risorse disponibili, il sottogruppo JCA dovrebbe completare l'ambito di valutazione solo dopo l'adozione della decisione della Commissione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 che seleziona il dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta.
- (20) Per contribuire alla completezza e all'elevata qualità del fascicolo, come pure all'agevole realizzazione della valutazione clinica congiunta, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dovrebbe poter chiedere una riunione esplicativa dell'ambito di valutazione con il sottogruppo JCA.
- (21) Al fine di garantire l'elevata qualità del fascicolo per la valutazione clinica congiunta e della relazione di valutazione clinica congiunta, nonché di assicurare la protezione dei dati riservati per motivi commerciali, è opportuno fissare termini che concedano allo sviluppatore di tecnologie sanitarie tempo sufficiente per preparare e trasmettere tale fascicolo ed effettuare le azioni seguenti: a) trasmettere le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze mancanti, come indicato nella seconda richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282; b) fornire ulteriori specifiche oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze di cui all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282; c) trasmettere gli aggiornamenti delle informazioni fornite in precedenza di cui all'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282; d) segnalare inesattezze tecniche o fattuali nelle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi, nonché qualsiasi informazione considerata riservata.
- (22) Al fine di garantire una buona amministrazione e la tempestiva disponibilità delle relazioni di valutazione clinica congiunta dei dispositivi medici, è opportuno fissare i termini entro i quali la Commissione valuta se il fascicolo trasmesso dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie per la valutazione clinica congiunta dei dispositivi medici sia conforme ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282. Onde assicurare l'agevole realizzazione della valutazione clinica congiunta, la Commissione dovrebbe consultare, se del caso, il valutatore e il co-valutatore al momento di effettuare la valutazione.
- (23) Per garantire la massima qualità scientifica della valutazione clinica congiunta, i singoli esperti dovrebbero essere coinvolti nel processo di valutazione clinica congiunta attraverso la possibilità di fornire contributi sulle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi.
- (24) L'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282 impone allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di informare in maniera proattiva il gruppo di coordinamento se durante il processo di valutazione clinica congiunta divengono disponibili nuovi dati clinici. Al fine di garantire, da un lato, l'agevole realizzazione della valutazione clinica congiunta e il rispetto dei termini per il completamento della relazione di valutazione clinica congiunta, nonché, dall'altro, la certezza del diritto per lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, il termine dovrebbe essere fissato in una data tale per cui il sottogruppo JCA garantisce che i nuovi dati clinici ricevuti entro tale data sono presi in considerazione nelle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi.
- (25) Al fine di garantire la presentazione tempestiva delle relazioni di valutazione clinica congiunta, è opportuno fissare termini per il completamento delle bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi da parte del sottogruppo JCA e per l'approvazione delle bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi da parte del gruppo di coordinamento.

- (26) L'articolo 10, paragrafo 7, e l'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/2282 prevedono rispettivamente il riavvio e l'aggiornamento di una valutazione clinica congiunta. Onde assicurare l'effettiva applicazione di tali disposizioni, è necessario adottare determinati termini e norme procedurali dettagliati da applicare in tali casi.
- (27) Al fine di garantire la trasparenza, la tracciabilità e il segreto professionale, come pure di contribuire alla conformità procedurale delle relazioni di valutazione clinica congiunta, la documentazione di cui al regolamento (UE) 2021/2282 e al presente regolamento dovrebbe essere inviata in formato digitale e dovrebbe essere scambiata durante le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JCA, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti attraverso la piattaforma informatica di cui all'articolo 30 del regolamento (UE) 2021/2282 («piattaforma informatica HTA»).
- (28) Al fine di garantire la trasparenza, da un lato, e la protezione dei dati riservati per motivi commerciali, dall'altro, è opportuno pubblicare la relazione di valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi, unitamente alla documentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettere d) e i), del regolamento (UE) 2021/2282, dopo aver esaminato i pareri del sottogruppo JCA in merito al carattere sensibile sul piano commerciale delle informazioni contenute in tale documentazione che lo sviluppatore di tecnologie sanitarie ha chiesto di trattare come riservate.
- (29) Il presente regolamento stabilisce, conformemente all'articolo 5, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, le norme per il trattamento dei dati personali ai fini della realizzazione delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei relativi aggiornamenti. In particolare esso specifica quali dati personali possono essere trattati, vale a dire determinati dati personali relativi ai singoli esperti che partecipano alle valutazioni cliniche congiunte e ai relativi aggiornamenti, come pure determinati dati personali relativi ai rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JCA, ai rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie e ai rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282.
- (30) Per garantire il trattamento dei dati personali ai fini dello svolgimento delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei relativi aggiornamenti, la Commissione dovrebbe essere considerata titolare del trattamento ai sensi dell'articolo 3, punto 8), del regolamento (UE) 2018/1725. Il trattamento dei dati personali da parte dei membri del gruppo di coordinamento e del sottogruppo JCA, come pure dei relativi rappresentanti al di fuori della piattaforma informatica HTA, deve essere effettuato conformemente al regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (31) L'identità del paziente può rivelare il suo stato di salute in relazione all'oggetto della valutazione clinica congiunta e dovrebbe pertanto essere considerata una categoria particolare di dati personali a norma dell'articolo 10 del regolamento (UE) 2018/1725. Tali dati dovrebbero essere trattati solo se sono soddisfatti i criteri di cui all'articolo 10, paragrafo 2, lettera i), di tale regolamento. È necessario prevedere misure appropriate e specifiche per tutelare i diritti e le libertà del paziente. In particolare, i dati personali dei pazienti non dovrebbero essere resi pubblici. Inoltre, a norma dell'articolo 5, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282, i rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JCA nonché i singoli esperti che partecipano alle valutazioni cliniche congiunte e ai relativi aggiornamenti sono soggetti all'obbligo del segreto professionale anche dopo la cessazione delle loro funzioni. Per garantire la protezione dei dati personali e delle informazioni riservate, è necessario stabilire che alle valutazioni cliniche congiunte e ai relativi aggiornamenti possano partecipare solo i singoli esperti che hanno firmato accordi di riservatezza.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/1725 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2018, sulla tutela delle persone fisiche in relazione al trattamento dei dati personali da parte delle istituzioni, degli organi e degli organismi dell'Unione e sulla libera circolazione di tali dati, e che abroga il regolamento (CE) n. 45/2001 e la decisione n. 1247/2002/CE (GU L 295 del 21.11.2018, pag. 39, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/1725/oj>).

⁽⁸⁾ Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati) (GU L 119 del 4.5.2016, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2016/679/oj>).

- (32) Per garantire la possibilità di verificare se le valutazioni cliniche congiunte siano state effettuate conformemente alle procedure, in particolare in caso di reclami o controversie, è opportuno prevedere un periodo di conservazione dei dati personali, che sarà oggetto di un riesame periodico. Onde garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nelle valutazioni cliniche congiunte, ad esempio nel caso in cui i singoli esperti selezionati rinuncino ai loro ruoli e alle loro responsabilità, è opportuno prevedere un periodo di conservazione dei dati personali dei singoli esperti non selezionati per partecipare a una valutazione clinica congiunta.
- (33) Conformemente all'articolo 42, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2018/1725, il Garante europeo della protezione dei dati è stato consultato e ha formulato il suo parere il 15 luglio 2025.
- (34) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato di cui all'articolo 33, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Oggetto

Il presente regolamento stabilisce norme procedurali dettagliate per le valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei dispositivi medico-diagnostici *in vitro* («dispositivi medici») a livello di Unione per quanto riguarda:

- a) la cooperazione del gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie istituito a norma dell'articolo 3 del regolamento (UE) 2021/2282 («gruppo di coordinamento») e della Commissione, che svolge le funzioni di segretariato del gruppo di coordinamento («segretariato HTA»), con gli organismi notificati designati a norma del regolamento (UE) 2017/745 o del regolamento (UE) 2017/746 («organismi notificati») e con i gruppi di esperti designati a norma dell'articolo 106, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2017/745 («gruppi di esperti») sotto forma di scambio di informazioni sulla preparazione e sull'aggiornamento delle valutazioni cliniche congiunte;
- b) l'interazione, inclusa la tempistica, con e tra il gruppo di coordinamento, i suoi sottogruppi e gli sviluppatori di tecnologie sanitarie, i pazienti, gli esperti clinici e gli altri pertinenti esperti («singoli esperti»), durante le valutazioni cliniche congiunte e i relativi aggiornamenti;
- c) norme procedurali generali sulla selezione e la consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi e dei singoli esperti nell'ambito delle valutazioni cliniche congiunte;
- d) il formato e i modelli per i fascicoli contenenti informazioni, dati, analisi e altre evidenze che devono essere forniti dagli sviluppatori di tecnologie sanitarie per le valutazioni cliniche congiunte;
- e) il formato e i modelli per le relazioni di valutazione clinica congiunta e le relazioni di sintesi.

Articolo 2

Presentazione di informazioni agli sviluppatori di tecnologie sanitarie sulla selezione dei dispositivi medici per la valutazione clinica congiunta

1. Dopo l'adozione da parte del gruppo di coordinamento della raccomandazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, il segretariato HTA:
 - a) informa gli sviluppatori di tecnologie sanitarie in merito ai dispositivi medici per i quali, durante il periodo oggetto della raccomandazione, i pertinenti gruppi di esperti hanno fornito un parere scientifico o i loro pareri di cui all'articolo 7, paragrafo 1, lettere c) e d), del regolamento (UE) 2021/2282, a prescindere dal fatto che il gruppo di coordinamento abbia o meno raccomandato di selezionare il loro dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta. Qualora il gruppo di coordinamento abbia raccomandato di selezionare il loro dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta, il segretariato HTA informa gli sviluppatori di tecnologie sanitarie anche dei motivi di tale raccomandazione;
 - b) invita gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per i dispositivi medici che il gruppo di coordinamento ha raccomandato di selezionare per la valutazione clinica congiunta a trasmettere le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento.

2. Se, nella decisione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, la Commissione seleziona per la valutazione clinica congiunta dispositivi medici che il gruppo di coordinamento non ha raccomandato di selezionare, il segretariato HTA ne informa senza indugio gli sviluppatori di tecnologie sanitarie per tali dispositivi medici e chiede agli sviluppatori di tecnologie sanitarie per tali dispositivi di trasmettere le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento.

Gli sviluppatori di tecnologie sanitarie presentano le informazioni richieste entro sette giorni dall'ultimo, in ordine di tempo, degli eventi seguenti:

- a) il rilascio del certificato di conformità da parte dell'organismo notificato;
- b) il ricevimento della richiesta del segretariato HTA.

Le informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, del presente regolamento possono essere fornite facendo riferimento alla loro registrazione nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746, qualora tali informazioni siano già debitamente e pienamente disponibili in detta banca dati.

Articolo 3

Presentazione di informazioni da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie al momento della certificazione del dispositivo

1. Il segretariato HTA invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie per un dispositivo medico che il gruppo di coordinamento ha raccomandato di selezionare per la valutazione clinica congiunta nella raccomandazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 a presentare al segretariato HTA le informazioni seguenti:

- a) il certificato di conformità di cui all'articolo 56 del regolamento (UE) 2017/745 o all'articolo 51 del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi;
- b) le istruzioni per l'uso di cui all'allegato I, punto 23.4, del regolamento (UE) 2017/745 o all'allegato I, punto 20.4.1, del regolamento (UE) 2017/746, a seconda dei casi.

2. Il segretariato HTA invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare le informazioni di cui al paragrafo 1 entro sette giorni dall'ultimo, in ordine di tempo, degli eventi seguenti:

- a) il rilascio del certificato di conformità da parte dell'organismo notificato;
- b) il ricevimento della richiesta del segretariato HTA di cui all'articolo 2, paragrafo 1, lettera b).

3. Ove il sottogruppo del gruppo di coordinamento sulle valutazioni cliniche congiunte («sottogruppo JCA») lo ritenga necessario, il segretariato HTA invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie a presentare informazioni diverse da quelle elencate al paragrafo 1 necessarie per la definizione dell'ambito di valutazione. Il sottogruppo JCA specifica nell'invito se lo sviluppatore di tecnologie sanitarie è invitato a presentare tali informazioni in una riunione con il sottogruppo JCA o per iscritto.

4. Le informazioni di cui al paragrafo 1 possono essere fornite facendo riferimento alla loro registrazione nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746, qualora tali informazioni siano già debitamente e pienamente disponibili in detta banca dati.

Articolo 4

Scambio di informazioni con l'organismo notificato

1. Contestualmente all'invio delle informazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, allo sviluppatore di tecnologie sanitarie per il dispositivo medico, il segretariato HTA comunica all'organismo notificato responsabile della valutazione della conformità di tale dispositivo se il gruppo di coordinamento ha raccomandato di selezionare il dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta. Qualora il gruppo di coordinamento abbia raccomandato di selezionare il dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta, il segretariato HTA comunica all'organismo notificato anche i motivi di tale raccomandazione.

Contestualmente all'invio delle informazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, allo sviluppatore di tecnologie sanitarie per il dispositivo medico, il segretariato HTA comunica all'organismo notificato che ha rilasciato il certificato di conformità che tale dispositivo è stato selezionato per la valutazione clinica congiunta.

2. Per quanto riguarda i dispositivi medici che il gruppo di coordinamento raccomanda di selezionare per la valutazione clinica congiunta, l'organismo notificato informa il segretariato HTA:

- a) del rilascio del certificato di conformità del dispositivo;
- b) del rifiuto della certificazione del dispositivo;
- c) del ritiro da parte dello sviluppatore di tecnologie sanitarie della domanda di certificazione del dispositivo.

L'organismo notificato presenta le informazioni di cui al primo comma entro sette giorni da uno qualsiasi degli eventi seguenti:

- a) il rilascio del certificato di conformità;
- b) il rifiuto della certificazione;
- c) il ritiro della domanda di certificazione;
- d) il ricevimento delle informazioni di cui al paragrafo 1 dal segretariato HTA, se al momento di tale ricevimento il certificato di conformità era stato rilasciato o rifiutato o lo sviluppatore di tecnologie sanitarie aveva ritirato la domanda di certificazione.

3. Il paragrafo 2 non si applica se le informazioni richieste sono già debitamente e pienamente disponibili nella banca dati europea dei dispositivi medici di cui all'articolo 33 del regolamento (UE) 2017/745 e all'articolo 30 del regolamento (UE) 2017/746.

Articolo 5

Presentazione di informazioni ai gruppi di esperti

Contestualmente all'invio delle informazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 1, allo sviluppatore di tecnologie sanitarie per il dispositivo medico, il segretariato HTA informa, tramite l'Agenzia europea per i medicinali, il gruppo di esperti che ha fornito il suo parere scientifico o i suoi pareri della raccomandazione del gruppo di coordinamento. Qualora il gruppo di coordinamento abbia raccomandato di selezionare il dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta, il segretariato HTA informa il gruppo di esperti anche dei motivi di tale raccomandazione.

Contestualmente all'invio delle informazioni di cui all'articolo 2, paragrafo 2, allo sviluppatore di tecnologie sanitarie per il dispositivo medico, il segretariato HTA informa, tramite l'Agenzia europea per i medicinali, il gruppo di esperti che ha fornito il suo parere scientifico o i suoi pareri della selezione del dispositivo per la valutazione clinica congiunta.

Articolo 6

Presentazione di informazioni al gruppo di coordinamento

Il segretariato HTA garantisce che, senza indugio non appena pervenute, tutte le informazioni ricevute dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie, dall'organismo notificato, dai singoli esperti e dagli Stati membri in merito alle valutazioni cliniche congiunte e agli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte siano comunicate al gruppo di coordinamento, al sottogruppo JCA come pure al valutatore e al co-valutatore per la valutazione clinica congiunta nominati a norma dell'articolo 8, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 («valutatore e co-valutatore»), a seconda dei casi.

*Articolo 7***Presentazione di informazioni allo sviluppatore di tecnologie sanitarie in merito all'inizio del processo di definizione dell'ambito di valutazione**

Al momento della nomina, da parte del sottogruppo JCA, di un valutatore e di un co-valutatore, il segretariato HTA informa senza indugio lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dell'inizio del processo di definizione dell'ambito di valutazione.

*Articolo 8***Selezione di singoli esperti per le valutazioni cliniche congiunte**

1. Senza indugio dopo l'adozione da parte del gruppo di coordinamento della raccomandazione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JCA specifica, per ciascun dispositivo medico, le informazioni seguenti:

- a) la patologia da trattare;
- b) il settore terapeutico;
- c) altre competenze specifiche dei singoli esperti, eventualmente necessarie per effettuare la valutazione clinica congiunta, compresa, ove necessario, la competenza per il tipo di dispositivo medico oggetto della valutazione.

2. Sulla base delle informazioni di cui al paragrafo 1, il segretariato HTA individua i singoli esperti da consultare durante la valutazione clinica congiunta e compila un elenco di singoli esperti pertinenti, in consultazione con il sottogruppo JCA e con il valutatore e il co-valutatore. Nel compilare l'elenco, il segretariato HTA può consultare una o più delle fonti di informazione seguenti:

- a) i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282;
- b) le reti di riferimento europee per le malattie rare e complesse e i rispettivi gruppi europei di sostegno ai pazienti;
- c) il portale per le malattie rare e i medicinali orfani;
- d) i referenti nazionali designati conformemente all'articolo 83 del regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio ^(*);
- e) l'Agenzia europea per i medicinali.

3. Se la consultazione delle fonti di cui al paragrafo 2 non ha consentito di individuare un numero sufficiente di singoli esperti pertinenti, per compilare un elenco di singoli esperti il segretariato HTA può consultare le fonti seguenti:

- a) altri repertori o banche dati diversi da quelli elencati al paragrafo 2;
- b) i membri del gruppo di coordinamento e dei suoi sottogruppi;
- c) agenzie e organizzazioni pertinenti dell'Unione e internazionali.

4. Dopo che la Commissione ha valutato, conformemente alle norme di cui all'articolo 5, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282 e all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2745, gli interessi dichiarati dei singoli esperti che figurano nell'elenco compilato dal segretariato HTA a norma dei paragrafi 1, 2 e 3 del presente articolo, il segretariato HTA fornisce al sottogruppo JCA un elenco di singoli esperti disponibili.

5. Il sottogruppo JCA effettua la selezione finale dei singoli esperti da consultare durante la valutazione clinica congiunta dall'elenco dei singoli esperti che gli è stato fornito dal segretariato HTA conformemente al paragrafo 4. Nell'effettuare la selezione finale il sottogruppo JCA dà priorità a singoli esperti che hanno competenza, in diversi Stati membri, per la patologia o nel settore terapeutico o per il tipo di tecnologia sanitaria oggetto della valutazione clinica congiunta.

^(*) Regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE (GU L 158 del 27.5.2014, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2014/536/oj>).

*Articolo 9***Obblighi di segreto professionale per i singoli esperti**

Il segretariato HTA garantisce che alle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici partecipino solo i singoli esperti che hanno firmato un accordo di riservatezza.

*Articolo 10***Consultazione delle organizzazioni di portatori di interessi durante le valutazioni cliniche congiunte**

In fasi e momenti specifici della valutazione clinica congiunta che ritiene appropriati, il sottogruppo JCA può offrire alle organizzazioni dei pazienti, alle organizzazioni degli operatori sanitari o alle società cliniche e scientifiche, attraverso i membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282, l'opportunità di fornire contributi in merito alle questioni seguenti:

- a) la patologia;
- b) il settore terapeutico;
- c) il dispositivo medico oggetto di valutazione;
- d) le tecnologie sanitarie utilizzate come comparatori;
- e) altri ambiti pertinenti per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico.

I contributi di cui al primo comma sono richiesti e presentati tramite il segretariato HTA.

*Articolo 11***Proposta di ambito di valutazione**

1. Il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara una proposta di ambito di valutazione con un insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, intervento, comparatori ed esiti di salute, tenuto conto delle informazioni ricevute a norma dell'articolo 3.

Nel preparare la proposta di ambito di valutazione, il valutatore e il co-valutatore consultano il documento finale della consultazione scientifica, se il dispositivo medico è stato oggetto della consultazione scientifica congiunta effettuata a norma degli articoli da 16 a 21 del regolamento (UE) 2021/2282. Il segretariato HTA mette tale documento a disposizione dell'intero sottogruppo JCA.

Nel preparare la proposta di ambito di valutazione, il valutatore e il co-valutatore hanno accesso al parere scientifico pertinente o ai pareri del gruppo di esperti che sono stati condivisi con il segretariato HTA a norma dell'articolo 3, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2024/2699. Il segretariato HTA mette tale parere scientifico o tali pareri a disposizione dell'intero sottogruppo JCA.

In qualsiasi momento durante la preparazione della proposta di ambito di valutazione il valutatore e il co-valutatore, tramite il segretariato HTA, possono chiedere ai singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 8 di fornire contributi sull'ambito di valutazione. Il segretariato HTA mette tali contributi a disposizione dell'intero sottogruppo JCA.

2. Il segretariato HTA condivide la proposta di ambito di valutazione con i membri del sottogruppo JCA. Sulla base dei contributi ricevuti dai membri del sottogruppo JCA il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara una proposta di ambito di valutazione consolidata che rifletta le esigenze degli Stati membri.

3. Dopo la preparazione da parte del valutatore, assistito dal co-valutatore, della proposta di ambito di valutazione consolidata, il segretariato HTA condivide tale proposta con i singoli esperti selezionati a norma dell'articolo 8 e offre loro l'opportunità di fornire contributi.

Articolo 12

Completamento dell'ambito di valutazione

1. Il sottogruppo JCA discute la proposta di ambito di valutazione consolidata di cui all'articolo 11, paragrafo 2, nonché i contributi dei singoli esperti di cui all'articolo 11, paragrafo 3, durante una riunione di consolidamento dell'ambito di valutazione. Il sottogruppo JCA, tramite il segretariato HTA, può invitare i singoli esperti a fornire i loro contributi durante una parte specifica della riunione di consolidamento dell'ambito di valutazione.
2. Il sottogruppo JCA completa l'ambito di valutazione entro 60 giorni dal ricevimento delle informazioni di cui all'articolo 3, paragrafo 1, o 10 giorni dall'adozione della decisione della Commissione di cui all'articolo 7, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282 che seleziona tale dispositivo medico per la valutazione clinica congiunta, se successiva.
3. Il segretariato HTA condivide l'ambito di valutazione completato dal sottogruppo JCA con lo sviluppatore di tecnologie sanitarie nella prima richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282.

Articolo 13

Riunione esplicativa dell'ambito di valutazione

Il segretariato HTA invita lo sviluppatore di tecnologie sanitarie, su richiesta di quest'ultimo, a una riunione esplicativa dell'ambito di valutazione con il sottogruppo JCA. La riunione si svolge entro 20 giorni dal giorno in cui il sottogruppo JCA completa l'ambito di valutazione.

Articolo 14

Fascicolo e ulteriori dati per la valutazione clinica congiunta che devono essere forniti dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie

1. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette al segretariato HTA il fascicolo per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico richiesto dalla Commissione nella sua prima richiesta di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282, in formato digitale. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette, per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico e il relativo aggiornamento, il fascicolo, come pure ulteriori informazioni, dati, analisi e altre evidenze, conformemente al modello di cui all'allegato I per i dispositivi medici e all'allegato II per i dispositivi medico-diagnostici *in vitro*.
2. Il termine per la trasmissione del fascicolo di cui al paragrafo 1 è di 100 giorni dalla data di notifica della prima richiesta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.
3. In casi giustificati, con il consenso del valutatore e del co-valutatore, il segretariato HTA può prorogare il termine di cui al paragrafo 2 di 30 giorni al massimo.
4. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette le informazioni, i dati, le analisi e le altre evidenze mancanti indicati nella seconda richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282 entro 15 giorni dalla data di notifica della seconda richiesta della Commissione allo sviluppatore di tecnologie sanitarie. Tuttavia tale termine è di sette giorni per i casi in cui mancano solo informazioni di scarso rilievo.
5. Qualora il valutatore, assistito dal co-valutatore, in qualsiasi momento durante la preparazione delle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi ritenga, conformemente all'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, che siano necessarie ulteriori specifiche o delucidazioni oppure informazioni, dati, analisi o altre evidenze, il segretariato HTA chiede allo sviluppatore di tecnologie sanitarie di fornire tali informazioni, dati, analisi o altre evidenze entro il termine fissato dal valutatore e dal co-valutatore in funzione del carattere delle informazioni richieste. Tale termine è fissato a un minimo di sette giorni e a un massimo di 30 giorni dalla data di notifica della richiesta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

6. Se il gruppo di coordinamento decide di riavviare una valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmette, su richiesta del segretariato HTA, aggiornamenti delle informazioni, dei dati, delle analisi e di altre evidenze forniti in precedenza a norma dell'articolo 10, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282 entro il termine fissato dal valutatore e dal co-valutatore in funzione del carattere delle informazioni, dei dati, delle analisi o delle altre evidenze richiesti. Tale termine è fissato a un minimo di sette giorni e a un massimo di 30 giorni dalla data di notifica della richiesta allo sviluppatore di tecnologie sanitarie.

7. Una volta ricevuto il fascicolo e gli ulteriori dati trasmessi dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie a norma dei paragrafi 1, 4, 5 e 6, il segretariato HTA mette il fascicolo e tali dati a disposizione contemporaneamente del valutatore, del co-valutatore e del sottogruppo JCA.

Articolo 15

Conferma da parte della Commissione del fascicolo per la valutazione clinica congiunta

Entro 15 giorni lavorativi dalla data in cui lo sviluppatore di tecnologie sanitarie ha trasmesso il fascicolo la Commissione, in consultazione con il valutatore e il co-valutatore, a seconda dei casi, conferma se, sulla base delle informazioni disponibili in quel momento, il fascicolo per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico è conforme ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282.

Articolo 16

Bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi

1. Il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara la bozza della relazione di valutazione clinica congiunta utilizzando il modello di cui all'allegato III per i dispositivi medici e il modello di cui all'allegato IV per i dispositivi medici *in vitro*, nonché la bozza della relazione di sintesi utilizzando il modello di cui all'allegato V. In qualsiasi momento durante la preparazione delle bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi il valutatore e il co-valutatore, tramite il segretariato HTA, possono chiedere ai singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 8 di fornire contributi. Il segretariato HTA mette tali contributi a disposizione dell'intero sottogruppo JCA senza indugio.

2. Il segretariato HTA condivide senza indugio con il sottogruppo JCA le bozze della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi preparate dal valutatore, assistito dal co-valutatore, affinché tale sottogruppo presenti le proprie osservazioni. Dopo aver esaminato le osservazioni dei membri del sottogruppo JCA e qualsiasi contributo dei singoli esperti di cui al paragrafo 1 il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi.

3. Il segretariato HTA condivide le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi con i singoli esperti selezionati conformemente all'articolo 8 e dà loro l'opportunità di fornire i loro contributi su tali bozze rivedute.

4. Il segretariato HTA fornisce allo sviluppatore di tecnologie sanitarie le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie indica eventuali imprecisioni di carattere puramente tecnico o fattuale ed eventuali informazioni che considera riservate entro sette giorni dalla data in cui ha ricevuto le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dimostra carattere sensibile sul piano commerciale delle informazioni che considera riservate.

5. Qualora lo sviluppatore di tecnologie sanitarie trasmetta di propria iniziativa nuovi dati clinici a norma dell'articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JCA si adopera al massimo affinché i nuovi dati clinici siano presi in considerazione nella relazione di valutazione clinica congiunta. Se i nuovi dati clinici sono pervenuti entro 60 giorni dalla conferma da parte della Commissione che il fascicolo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JCA garantisce che i nuovi dati clinici siano presi in considerazione nella relazione di valutazione clinica congiunta.

*Articolo 17***Completamento delle bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi**

1. Nel corso di una riunione il sottogruppo JCA discute le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi, nonché i contributi forniti a norma dell'articolo 16, paragrafi 3 e 4. Il sottogruppo JCA, tramite il segretariato HTA, può invitare i singoli esperti a partecipare a una parte specifica della riunione in cui vengono discusse le pertinenti bozze rivedute delle relazioni.
 2. Il sottogruppo JCA completa le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi entro 165 giorni dalla conferma da parte della Commissione che il fascicolo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282. Il sottogruppo JCA trasmette le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi al gruppo di coordinamento per approvazione.
 3. Se il gruppo di coordinamento riavvia una valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282, il sottogruppo JCA completa le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi entro 165 giorni dalla data di riavvio della valutazione clinica congiunta e le presenta al gruppo di coordinamento per approvazione.
 4. Se il gruppo di coordinamento avvia un aggiornamento di una valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/2282 e a condizione che non sia necessario un aggiornamento dell'ambito di valutazione, il sottogruppo JCA completa le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi entro 165 giorni dalla conferma da parte della Commissione che il fascicolo soddisfa i requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282. Il sottogruppo JCA trasmette le bozze rivedute aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi al gruppo di coordinamento per approvazione.
- Se il gruppo di coordinamento avvia un aggiornamento di una valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 14 del regolamento (UE) 2021/2282 e a condizione che sia necessario un aggiornamento dell'ambito di valutazione, il sottogruppo JCA completa le bozze rivedute aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi entro 345 giorni dalla data in cui il gruppo di coordinamento ha avviato l'aggiornamento della valutazione clinica congiunta. Il sottogruppo JCA trasmette le bozze rivedute aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi al gruppo di coordinamento per approvazione.
5. Il gruppo di coordinamento approva le bozze rivedute della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi entro 30 giorni dal loro ricevimento, conformemente all'articolo 12, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282.

*Articolo 18***Riavvio delle valutazioni cliniche congiunte**

1. Se la valutazione clinica congiunta è stata interrotta a norma dell'articolo 10, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282 e se, entro cinque mesi dal termine per la trasmissione stabilito nella prima richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282, uno Stato membro condivide attraverso la piattaforma informatica HTA le informazioni, i dati, le analisi e altre evidenze che rientravano nella prima richiesta della Commissione, quest'ultima valuta, sulla base delle informazioni disponibili, l'eventuale conformità ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282.
2. La Commissione, in consultazione con il valutatore e il co-valutatore, a seconda dei casi, fornisce i risultati della valutazione di cui al paragrafo 1 entro 10 giorni lavorativi dalla data in cui lo Stato membro ha condiviso i dati di cui al paragrafo 1. Il segretariato HTA informa il gruppo di coordinamento e lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dei risultati della valutazione della Commissione.
3. Se il gruppo di coordinamento decide di riavviare una valutazione clinica congiunta a norma dell'articolo 10, paragrafo 7, del regolamento (UE) 2021/2282, si applicano l'articolo 16 e l'articolo 17, paragrafi 1, 3 e 5, del presente regolamento.
4. Il segretariato HTA informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie del riavvio di una valutazione clinica congiunta.

Articolo 19

Aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte

1. Nel caso in cui, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282, la relazione di valutazione clinica congiunta indichi la necessità di un aggiornamento e divengano disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie interessato informa il gruppo di coordinamento di tali evidenze.
2. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie può inoltre fornire al gruppo di coordinamento, di propria iniziativa, informazioni, dati, analisi e altre evidenze nuovi e pertinenti nei casi in cui la relazione di valutazione clinica congiunta non abbia indicato la necessità di un aggiornamento. Sulla base di tali informazioni, dati, analisi ed evidenze il gruppo di coordinamento può decidere di includere un aggiornamento della valutazione clinica congiunta nel suo programma di lavoro annuale.
3. Il segretariato HTA informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie della decisione del gruppo di coordinamento in merito all'inclusione dell'aggiornamento della valutazione clinica congiunta nel programma di lavoro annuale di tale gruppo.
4. Ove possibile, per la realizzazione dell'aggiornamento della valutazione clinica congiunta il sottogruppo JCA nomina lo stesso valutatore e lo stesso co-valutatore che hanno effettuato la valutazione clinica congiunta iniziale e prevede la partecipazione all'aggiornamento degli stessi singoli esperti cui era stato chiesto di fornire contributi per la valutazione clinica congiunta iniziale. Al momento della nomina, da parte del sottogruppo JCA, del valutatore e del co-valutatore che effettueranno l'aggiornamento, il segretariato HTA informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dell'avvio dell'aggiornamento della valutazione clinica congiunta.
5. Il sottogruppo JCA decide se sia necessario un aggiornamento dell'ambito di valutazione. Se il sottogruppo JCA conclude che un aggiornamento dell'ambito di valutazione non è necessario, il segretariato HTA comunica allo sviluppatore di tecnologie sanitarie che l'ambito di valutazione è rimasto invariato e chiede la trasmissione del fascicolo aggiornato per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico. A tale richiesta si applicano i termini di cui all'articolo 14, paragrafo 6. Alla conferma da parte della Commissione si applica l'articolo 15, con le modifiche necessarie. Alla preparazione e al completamento delle bozze aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi si applicano l'articolo 16 e l'articolo 17, paragrafi 1, 4 e 5.
6. Se il sottogruppo JCA conclude che è necessario un aggiornamento dell'ambito di valutazione, il segretariato HTA condivide l'ambito di valutazione iniziale allo scopo di raccogliere le informazioni sulle esigenze degli Stati membri. Sulla base dei contributi ricevuti dagli Stati membri il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara una proposta di ambito di valutazione aggiornato che rifletta le esigenze degli Stati membri. Ai contributi alla proposta di ambito di valutazione aggiornato si applicano l'articolo 11, paragrafi 2 e 3, e l'articolo 12, paragrafo 1, con le modifiche necessarie. Il sottogruppo JCA completa l'ambito di valutazione aggiornato entro 60 giorni dall'avvio dell'aggiornamento.
7. Se l'ambito di valutazione è aggiornato, il segretariato HTA informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie dell'aggiornamento dell'ambito di valutazione e chiede la trasmissione del fascicolo aggiornato per la valutazione clinica congiunta del dispositivo medico. Alla trasmissione del fascicolo aggiornato per la valutazione clinica congiunta e alla relativa conferma da parte della Commissione si applicano l'articolo 14, paragrafi da 1 a 5 e 7, e l'articolo 15, con le modifiche necessarie.
8. Se la relazione di valutazione è aggiornata e la Commissione conferma la conformità ai requisiti di cui all'articolo 9, paragrafi 2, 3 e 4, del regolamento (UE) 2021/2282 il valutatore, assistito dal co-valutatore, prepara le bozze aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi. Alla preparazione e al completamento delle bozze aggiornate della relazione di valutazione clinica congiunta e della relazione di sintesi si applicano l'articolo 16 e l'articolo 17, paragrafi 1, 4 e 5, del presente regolamento, con le modifiche necessarie.
9. Nel decidere se sia necessario un aggiornamento dell'ambito di valutazione a norma del paragrafo 5 del presente articolo, il sottogruppo JCA consulta il documento finale della consultazione scientifica, se il dispositivo medico è stato oggetto della consultazione scientifica congiunta effettuata a norma degli articoli da 16 a 21 del regolamento (UE) 2021/2282. Il segretariato HTA mette tale documento a disposizione del sottogruppo JCA.

*Articolo 20***Corrispondenza durante le valutazioni cliniche congiunte**

Tutta la documentazione di cui al regolamento (UE) 2021/2282 e al presente regolamento è inviata in formato digitale e viene scambiata con e tra il gruppo di coordinamento, il sottogruppo JCA, il segretariato HTA, lo sviluppatore di tecnologie sanitarie e i singoli esperti durante le valutazioni cliniche congiunte e gli aggiornamenti delle valutazioni cliniche congiunte attraverso la piattaforma informatica HTA.

*Articolo 21***Richieste di riservatezza**

1. La Commissione pubblica la relazione di valutazione clinica congiunta e la relazione di sintesi di cui all'articolo 12, paragrafo 4, del regolamento (UE) 2021/2282, unitamente all'altra documentazione di cui all'articolo 30, paragrafo 3, lettere d) e i), dopo aver esaminato i pareri del sottogruppo JCA sul carattere sensibile sul piano commerciale delle informazioni contenute in tale documentazione che lo sviluppatore di tecnologie sanitarie ha chiesto di trattare come riservate.

2. Prima di pubblicare la documentazione di cui al paragrafo 1 la Commissione fornisce allo sviluppatore di tecnologie sanitarie l'elenco delle informazioni che non considera riservate, dopo aver valutato la motivazione fornita dallo sviluppatore di tecnologie sanitarie e aver esaminato i pareri del sottogruppo JCA. Essa informa lo sviluppatore di tecnologie sanitarie del diritto di impugnare il rifiuto di espungere tali informazioni.

*Articolo 22***Trattamento dei dati personali**

1. La Commissione è il titolare del trattamento dei dati personali raccolti ai fini della realizzazione delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei relativi aggiornamenti a norma del presente regolamento.

2. Le categorie di dati personali necessari per la finalità di cui al paragrafo 1 sono le seguenti:

- a) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JCA;
- b) l'identità e l'indirizzo di posta elettronica dei singoli esperti nei casi seguenti:
 - 1) gli esperti sono considerati competenti ai fini della valutazione clinica congiunta o del suo aggiornamento;
 - 2) sono selezionati per essere consultati nell'ambito di una valutazione clinica congiunta o del suo aggiornamento;
 - 3) sono consultati nell'ambito di una valutazione clinica congiunta o del suo aggiornamento;
- c) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti degli sviluppatori di tecnologie sanitarie dei dispositivi medici;
- d) l'identità, l'indirizzo di posta elettronica e l'affiliazione dei rappresentanti dei membri della rete di portatori di interessi istituita a norma dell'articolo 29 del regolamento (UE) 2021/2282.

3. I rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento e nel sottogruppo JCA hanno accesso solo alle parti del sistema sicuro della piattaforma informatica HTA pertinenti allo svolgimento dei loro compiti. I rappresentanti possono collaborare, attraverso la piattaforma informatica HTA, con altri rappresentanti nominati nel gruppo di coordinamento o nel sottogruppo JCA di cui fanno parte, ai fini della realizzazione delle valutazioni cliniche congiunte dei dispositivi medici e dei relativi aggiornamenti.

4. I dati personali dei pazienti che partecipano alle valutazioni cliniche congiunte e ai relativi aggiornamenti non possono essere pubblicati.

5. La Commissione conserva i dati personali di cui al paragrafo 2 solo per il tempo necessario alla finalità di cui al paragrafo 1 e per non oltre 15 anni dalla data in cui l'interessato non partecipa più alla valutazione clinica congiunta. La Commissione riesamina ogni due anni la necessità di conservare i dati personali.

La Commissione conserva i dati personali dei singoli esperti non selezionati per partecipare a una valutazione clinica congiunta solo per il tempo necessario a garantire la disponibilità delle opportune competenze specialistiche approfondite nella valutazione clinica congiunta e per non più di tre anni dopo la data in cui la Commissione ha ricevuto tali dati.

Articolo 23

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 17 ottobre 2025

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

**MODELLO PER IL FASCICOLO PER LA VALUTAZIONE CLINICA CONGIUNTA DI UN
DISPOSITIVO MEDICO**

La comunicazione di informazioni, dati, analisi e altre evidenze nel fascicolo deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento») a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282, se del caso, e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti. Le informazioni richieste nel modello di fascicolo devono essere fornite in un formato chiaro, preferibilmente in formato tabulare, ove possibile.

Cronologia delle versioni

Sopprimere le righe non necessarie. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Versione	Documento	Riferimento giuridico	Data di trasmissione	Data di verifica della Commissione
V0.1	Fascicolo iniziale	Articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Fascicolo aggiornato a seguito della seconda richiesta della Commissione)	Articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Fascicolo aggiornato a seguito della richiesta di ulteriori specifiche, delucidazioni o informazioni da parte dei valutatori)	Articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V0.4	(Fascicolo aggiornato a seguito del riavvio di una JCA)	Articolo 10, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V0.5	(Fascicolo con l'indicazione delle informazioni riservate da parte dell'HTD e la relativa motivazione)	Articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V1.0	Fascicolo per la pubblicazione (senza informazioni riservate)	Articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086	n.p.	
V1.0.1	(Fascicolo aggiornato nel caso in cui la relazione di valutazione clinica congiunta indichi la necessità di un aggiornamento e divengano disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione)	Articolo 19, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		n.p.
V1.0.2	(Fascicolo aggiornato fornito su iniziativa dell'HTD nel caso in cui divengano disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione)	Articolo 19, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		n.p.

Versione	Documento	Riferimento giuridico	Data di trasmissione	Data di verifica della Commissione
V1.0.3	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA – aggiornamento dell'ambito di valutazione non necessario)	Articolo 19, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA – aggiornamento dell'ambito di valutazione necessario)	Articolo 19, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA con l'indicazione delle informazioni riservate da parte dell'HTD e la relativa motivazione)	Articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V2.0	(Fascicolo per la pubblicazione al termine di un aggiornamento di una JCA (senza informazioni riservate))	Articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086	n.p.	

Elenco delle abbreviazioni

L'elenco che segue contiene suggerimenti per le abbreviazioni. Può essere adattato al fascicolo. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Abbreviazione	Significato
CER	Relazione sulla valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato XIV, parte A, del regolamento (UE) 2017/745
CIP	Piano di indagine clinica di cui all'allegato XV, capo II, punto 3, del regolamento (UE) 2017/745
CIR	Relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XV, capo III, punto 7, del regolamento (UE) 2017/745
SEE	Spazio economico europeo
HTA	Valutazione delle tecnologie sanitarie
HTD	Sviluppatore di tecnologie sanitarie
JCA	Valutazione clinica congiunta
JSC	Consultazione scientifica congiunta
MD	Dispositivo medico
PMCF	Follow-up clinico post-commercializzazione
PICO	Un insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, interventi, comparatori ed esiti di salute

*Indice***Elenco delle tabelle**

1. Panoramica

1.1. Informazioni sul dispositivo medico oggetto della valutazione («dispositivo medico») e sull'HTD

In questa sezione devono figurare:

- a) la denominazione commerciale del dispositivo medico;
- b) la ragione sociale e l'indirizzo permanente dell'HTD che trasmette il fascicolo per la JCA. Nel caso in cui il fabbricante cui è stato rilasciato il certificato di conformità per il dispositivo medico sia diverso dall'HTD che trasmette il fascicolo, devono essere specificati la ragione sociale e l'indirizzo sia del fabbricante sia dell'HTD.

1.2. Valutazioni precedenti a norma del regolamento (UE) 2021/2282 (allegato II, punto 1, lettera e), del regolamento (UE) 2021/2282)

In questa sezione deve essere indicato se il dispositivo medico è stato oggetto di una precedente valutazione a norma del regolamento (UE) 2021/2282, per la stessa indicazione medica o per un'altra indicazione medica. In caso affermativo, in questa sezione devono figurare l'indicazione medica, la data e il riferimento della precedente relazione JCA.

1.3. Sintesi (allegato II, punto 1, lettere da j) a m), del regolamento (UE) 2021/2282)

Questa sezione deve contenere una breve sintesi del fascicolo incentrata sull'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282 e condiviso con l'HTD nella prima richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 («ambito di valutazione»). La sintesi deve comprendere:

- a) l'individuazione di eventuali PICO per cui non sono stati presentati dati;
- b) una sintesi dei dati analizzati (ad esempio misure di effetto con precisione statistica per ciascun esito) per quanto concerne l'ambito di valutazione, indicando se i risultati erano basati su evidenze dirette o indirette. I dati devono essere forniti separatamente per ciascun PICO;
- c) il grado di certezza per quanto riguarda i PICO.

2. Contesto

2.1. Caratterizzazione della patologia da trattare, prevenire o diagnosticare (allegato II, punto 1, lettera h), del regolamento (UE) 2021/2282)

2.1.1. Panoramica della patologia

Questa sezione deve:

- a) descrivere la patologia che il dispositivo medico intende trattare, monitorare, alleviare, compensare, prevenire o diagnosticare, compresi i criteri per la diagnosi, se disponibili, utilizzando un codice standardizzato come il codice della classificazione statistica internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati («ICD») o il codice del manuale diagnostico e statistico dei disturbi mentali («DSM») e indicando la versione del codice;
- b) se del caso, descrivere i principali stadi e/o sottotipi della patologia;
- c) includere eventuali fattori prognostici che possono influenzare il decorso della malattia o della patologia e la prognosi della patologia senza il nuovo trattamento;
- d) presentare una stima della prevalenza e/o dell'incidenza più recenti della patologia negli Stati SEE e, se del caso, descrivere eventuali profonde differenze tra tali Stati SEE;

- e) descrivere i sintomi e l'onere della patologia per i pazienti, compresi aspetti quali dolore, disabilità, questioni psicosociali e altri fattori determinanti della morbilità e della qualità della vita dal punto di vista del paziente;
- f) per le patologie che comportano una disabilità e/o la necessità di un'assistenza familiare e per i trattamenti che comportano importanti cambiamenti organizzativi del sistema sanitario (ad esempio, a causa di vincoli di fabbricazione) o importanti procedure associate: descrivere brevemente l'impatto organizzativo e sociale della patologia e del suo trattamento, fornendo un contesto per l'interpretazione degli esiti.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

2.1.2. Caratterizzazione del gruppo di pazienti destinatario

Nel caso in cui la popolazione destinataria sia più specifica rispetto alla patologia generale, questa sezione deve:

- a) indicare e descrivere il gruppo o i gruppi di pazienti destinatari predefiniti per l'indicazione o le indicazioni, in linea con la finalità prevista specificata nel certificato del prodotto e nella sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica del dispositivo (se del caso);
- b) descrivere e motivare la posizione proposta del gruppo o dei gruppi di pazienti destinatari nel percorso di cura del paziente;
- c) se del caso, tenere conto del sesso, dell'età e di altre caratteristiche specifiche;
- d) descrivere eventuali sottopopolazioni di pazienti, compresi i criteri per la loro identificazione, se specificamente definiti nell'ambito di valutazione, e, se del caso, ulteriori sottopopolazioni di pazienti;
- e) descrivere la progressione naturale della patologia (per sottopopolazione di pazienti, se del caso).

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

2.1.3. Gestione clinica della patologia

Questa sezione deve:

- a) descrivere il percorso di cura della patologia che il dispositivo medico intende trattare, monitorare, alleviare, compensare, prevenire o diagnosticare, se del caso, per i diversi stadi e/o sottotipi della malattia o della patologia o per le diverse sottopopolazioni di pazienti, con diagrammi del percorso o dei percorsi di cura che includano comparatori;
- b) se i percorsi di cura variano notevolmente da uno Stato SEE all'altro, descrivere brevemente tali variazioni delle cure;
- c) includere un elenco di orientamenti clinici pertinenti a livello europeo, elaborati ad esempio da associazioni o società mediche europee, se disponibili.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

2.2. Caratterizzazione del dispositivo medico (allegato II, punto 1, lettera i), del regolamento (UE) 2021/2282)

2.2.1. Caratteristiche del dispositivo medico

In questa sezione devono essere descritte le caratteristiche del dispositivo medico e, in particolare, devono figurare le informazioni seguenti:

- a) il modello o i modelli del dispositivo medico, compresa la descrizione dei diversi riferimenti/il numero o i numeri di riferimento/la versione del software;
- b) l'UDI-DI o gli UDI-DI di base menzionati nel certificato di conformità attuale;

- c) la classe di rischio del dispositivo medico;
- d) la descrizione della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) ⁽¹⁾ (al livello più granulare, a seconda dei casi);
- e) la finalità prevista;
- f) una breve descrizione del dispositivo medico, compresi i suoi componenti;
- g) il meccanismo o i meccanismi d'azione;
- h) la frequenza e la durata d'uso;
- i) la durata di vita dichiarata del dispositivo;
- j) quando sono disponibili versioni precedenti del dispositivo medico, la descrizione delle principali modifiche apportate a tali diverse versioni;
- k) se del caso, la descrizione specifica della tecnologia connessa;
- l) per i dispositivi medici con un sistema decisionale integrato basato sull'apprendimento automatico e sui processi di intelligenza artificiale, la descrizione delle funzioni incorporate o in evoluzione che utilizzano tali tecnologie.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

2.2.2. Sintesi dei principali requisiti per l'uso

Questa sezione deve:

- a) descrivere le procedure, comprese le procedure chirurgiche, e i servizi associati all'uso del dispositivo medico;
- b) descrivere gli aspetti organizzativi connessi all'uso del dispositivo medico, in particolare il personale specializzato, la formazione degli utilizzatori, le attrezzature specifiche e le strutture speciali necessari per l'uso del dispositivo medico, comprese eventuali prove o indagini specifiche necessarie. Se tali attrezzature sono state descritte dettagliatamente nella sezione 2.2.1, nella presente sezione si deve fare riferimento a tale descrizione e dichiarare che non vi sono requisiti supplementari;
- c) descrivere le eventuali dotazioni supplementari (ad eccezione delle dotazioni generiche) necessarie per l'uso del dispositivo medico, se del caso.

Tali caratteristiche devono essere specificate per sottopopolazione, se del caso.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

2.2.3. Status normativo del dispositivo medico

Questa sezione deve:

- a) indicare lo status normativo del dispositivo medico nell'indicazione considerata per la JCA in questione in Australia, Canada, Cina, Giappone, Regno Unito, Stati Uniti d'America e altri paesi, se del caso;
- b) indicare la data in cui il dispositivo medico è stato immesso sul mercato dell'UE, se del caso;
- c) descrivere in dettaglio i programmi di accesso precoce/uso compassionevole in corso o pianificati negli Stati SEE;
- d) specificare se il dispositivo medico è stato certificato a norma del regolamento (UE) 2017/745 per indicazioni diverse dall'indicazione considerata per la JCA in questione.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni. I testi integrali dei riferimenti devono figurare nell'appendice D.1.

⁽¹⁾ Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) - EUDAMED.

2.3. JSC connessa alla JCA (allegato II, punto 1, lettera g), del regolamento (UE) 2021/2282)

Se il dispositivo medico è stato oggetto di una JSC a norma del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere spiegati eventuali scostamenti dalla proposta raccomandata per la produzione di evidenze. Le raccomandazioni devono essere documentate nell'appendice D.8.

3. Ambito di valutazione (allegato II, punto 1, lettera j), del regolamento (UE) 2021/2282)

Questa sezione deve:

- riprodurre l'ambito di valutazione nel formato condiviso con l'HTD nella prima richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282;
- indicare chiaramente eventuali PICO per i quali non sono stati presentati dati e spiegare i motivi di tale omissione.

4. Descrizione dei metodi utilizzati nello sviluppo del contenuto del fascicolo (allegato II, punto 1, lettera k), del regolamento (UE) 2021/2282)

In questa sezione devono essere descritti i metodi utilizzati nello sviluppo del contenuto del fascicolo. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282.

4.1. Criteri per la selezione degli studi per la JCA

In questa sezione devono essere precisati i criteri di inclusione e di esclusione per gli studi da considerare per la JCA in questione sulla base dell'ambito di valutazione. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282. I criteri di inclusione e di esclusione devono essere specificati per ciascun PICO, a seconda dei casi.

4.2. Reperimento di informazioni e selezione degli studi pertinenti

4.2.1. Reperimento di informazioni

L'HTD deve illustrare la conduzione del processo di reperimento di informazioni con l'obiettivo di individuare le evidenze da utilizzare per la preparazione del fascicolo, considerando sistematicamente le fonti di informazioni seguenti:

- a) gli studi clinici sull'efficacia e sulla sicurezza e, se del caso, altri studi applicabili condotti o promossi dall'HTD o da terzi, compresi gli studi in corso, al fine di includere tutte le informazioni aggiornate pubblicate e non pubblicate (dati, analisi e qualsiasi altra evidenza) provenienti dagli studi sul dispositivo medico di cui l'HTD è stato promotore e le corrispondenti informazioni relative agli studi effettuati da terzi, se disponibili;
- b) le banche dati bibliografiche, comprese almeno la banca dati bibliografica della National Library of Medicine (MEDLINE) e la banca dati del Cochrane Central Register of Controlled Trials;
- c) i registri degli studi e i registri dei risultati degli studi (banche dati sulle sperimentazioni cliniche);
- d) le relazioni HTA sul dispositivo medico oggetto della JCA provenienti dagli Stati SEE e da Australia, Canada, Regno Unito e Stati Uniti d'America;
- e) la relazione sulla valutazione clinica (CER);
- f) i registri dei dispositivi medici e dei pazienti.

Questa sezione deve:

- a) fornire un elenco delle fonti nelle quali sono state effettuate ricerche sistematiche degli studi pertinenti per la JCA in base all'ambito di valutazione e indicare la data di ciascuna ricerca, con una data limite (cut-off) per le ricerche di al massimo tre mesi prima della trasmissione del fascicolo;
- b) indicare se e quando potrebbero diventare disponibili nuovi dati pertinenti per l'ambito di valutazione.

Tutte le strategie di ricerca devono essere pienamente documentate nell'appendice D.2.

4.2.2. Selezione degli studi pertinenti

In questa sezione deve essere documentato l'approccio per la selezione degli studi pertinenti dai risultati del reperimento di informazioni in base ai criteri di inclusione e di esclusione definiti nella sezione 4.1. Tale indicazione deve essere fornita per ciascun PICO, a seconda dei casi. L'HTD deve consultare il processo di selezione proposto negli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282.

4.3. Metodi per l'analisi e la sintesi dei dati

In questa sezione devono essere descritti i metodi utilizzati per l'analisi e la sintesi dei dati conformemente alle norme internazionali in materia di medicina basata su evidenze. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282 e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti.

La documentazione di riferimento di qualsiasi analisi, ossia protocolli di studio e piani di analisi statistica (anche per le sintesi delle evidenze), e i dettagli di tutto il software utilizzato nonché il rispettivo codice di programma e i relativi output devono essere forniti nelle parti pertinenti dell'appendice D.

Questa sezione copre gli aspetti metodologici che seguono nelle rispettive sottosezioni, se del caso.

4.3.1. Descrizione dell'impostazione e della metodologia degli studi clinici originali inclusi

4.3.2. Confronti diretti mediante meta-analisi a coppie

Il protocollo per le sintesi delle evidenze, compreso il relativo piano di analisi statistica, deve essere fornito nell'appendice D.5.

4.3.3. Confronti indiretti

Il protocollo per le sintesi delle evidenze, compreso il relativo piano di analisi statistica, deve essere fornito nell'appendice D.5.

4.3.4. Analisi di sensibilità

In questa sezione devono essere descritti e motivati i metodi di tutte le analisi di sensibilità effettuate. Devono essere descritti lo scopo o il parametro metodologico cui si riferisce l'analisi di sensibilità, nonché le ipotesi di base.

4.3.5. Analisi dei sottogruppi e altri modificatori di effetto

4.3.6. Specifica di ulteriori metodi, se necessario

In questa sezione devono essere descritti tutti gli altri metodi utilizzati per ricavare i risultati utilizzati nel fascicolo.

5. Risultati (allegato II, punto 1, lettera l), del regolamento (UE) 2021/2282)

I risultati presentati nel fascicolo devono essere conformi alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282 e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti.

Nella presentazione dei risultati ci si dovrà avvalere, a seconda dei casi, di testo, cifre e tabelle.

5.1. Risultati del processo di reperimento di informazioni

I risultati delle diverse fasi del processo di reperimento di informazioni devono essere presentati in modo trasparente. Per ciascuno studio devono essere fornite le informazioni seguenti: l'ID di riferimento dello studio, lo status dello studio, la durata dello studio con il cut-off dei dati, se del caso, e i bracci di studio. Per ciascuna fase di reperimento di informazioni devono essere identificati ed elencati gli studi non presi in considerazione nel fascicolo. Per ognuno di essi deve essere specificato il motivo dell'esclusione.

La presentazione dei risultati deve comprendere, nelle rispettive sottosezioni, gli elementi che seguono.

5.1.1. Elenco degli studi condotti o promossi dall'HTD o da terzi

In questa sezione devono essere riferite informazioni su tutti gli studi, compresi gli studi in corso, condotti o promossi dall'HTD e da terzi di cui all'allegato II, punto 1, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282, compresi tutti gli studi che forniscono dati clinici relativi alla sicurezza e alla prestazione clinica provenienti dalla CER. L'elenco deve essere limitato agli studi che coinvolgono pazienti compresi nell'indicazione medica per la quale è stato preparato il fascicolo. In questa sezione deve essere anche indicato se e quando potrebbero diventare disponibili nuovi dati pertinenti per l'ambito di valutazione durante o dopo il periodo di valutazione.

5.1.2. Studi individuati nelle ricerche nelle banche dati bibliografiche

In questa sezione devono essere presentati i risultati delle ricerche di studi sul dispositivo medico e sui suoi comparatori, se del caso (ad esempio per le meta-analisi indirette), nelle banche dati bibliografiche.

5.1.3. Studi nei registri degli studi e nei registri dei risultati degli studi (banche dati sulle sperimentazioni cliniche)

Conformemente all'allegato II, punto 1, lettera f), del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere presentati i risultati delle ricerche di studi sul dispositivo medico e sui suoi comparatori, se del caso, nei registri degli studi/nei registri dei risultati degli studi.

5.1.4. Relazioni HTA

Conformemente all'allegato II, punto 1, lettera e), del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere elencate le relazioni HTA disponibili sul dispositivo medico oggetto della JCA provenienti dagli Stati SEE e da Australia, Canada, Regno Unito e Stati Uniti d'America. Le relazioni HTA devono essere fornite nell'appendice D.6. Devono essere elencate tutte le ulteriori evidenze pertinenti indicate nelle relazioni HTA che non erano state individuate in altre fonti.

5.1.5. Studi provenienti dalla CER

In questa sezione devono essere elencati tutti gli studi sulla prestazione clinica e sulla sicurezza e, se del caso, altri studi applicabili provenienti dalla CER. Gli studi principali, se non trattano nessun PICO, devono essere presentati nell'appendice C e riportati nell'appendice D.10.

5.1.6. Studi provenienti dai registri dei dispositivi medici e dei pazienti

In questa sezione devono essere presentati i risultati delle ricerche di studi sul dispositivo medico e sui suoi comparatori, se del caso, nei registri dei dispositivi medici e dei pazienti.

5.1.7. Elenco degli studi inclusi in generale e per PICO

In questa sezione deve essere definito l'elenco degli studi inclusi nel fascicolo per fornire informazioni per ciascun PICO. Se non sono disponibili evidenze per uno specifico quesito PICO nell'ambito di valutazione, tale circostanza deve essere chiaramente riportata nel fascicolo («Nessuna evidenza fornita dall'HTD») e debitamente motivata.

5.2. Caratteristiche degli studi inclusi

Conformemente all'allegato II, punto 1, lettera m), del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione deve essere fornita una panoramica, in formato tabulare, dell'impostazione dello studio e della popolazione di studio per tutti gli studi inclusi nel fascicolo per essere utilizzati per un PICO. In particolare, devono essere fornite informazioni riguardanti:

- a) il tipo e l'impostazione dello studio;
- b) la data e la durata dello studio;
- c) la popolazione di studio arruolata, compresi i criteri di eleggibilità principali e l'ubicazione;
- d) le caratteristiche dell'intervento e dei comparatori;
- e) gli esiti dello studio;
- f) se del caso, il cut-off dei dati;
- g) le dimensioni del campione;
- h) i metodi di analisi.

Gli interventi di studio devono essere caratterizzati e devono essere fornite informazioni sul corso dello studio (ossia i tempi di follow-up previsti ed effettivi per esito).

Gli studi inclusi nel fascicolo devono essere descritti brevemente. Una descrizione dettagliata della metodologia dello studio deve essere fornita nell'appendice A.

5.3. Analisi dei dati

Conformemente all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere presentati i dati analizzati per rispondere a ciascun quesito di ricerca dell'ambito di valutazione. I dati devono essere presentati per PICO. La presentazione deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282 e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti.

In questa sezione devono inoltre essere fornite tutte le informazioni necessarie per valutare il grado di certezza per quanto riguarda i PICO, prendendo in considerazione i punti di forza e i limiti delle evidenze disponibili, compreso, tra l'altro, il rischio di distorsioni.

I dettagli devono essere forniti nelle appendici pertinenti.

6. Elenco dei riferimenti

Appendici

Appendice A. Elenco tabulare di tutti gli studi inclusi nella JCA e informazioni sui metodi utilizzati

L'appendice deve comprendere un elenco di tutti gli studi inclusi nel fascicolo per fornire informazioni per ciascun PICO nell'ambito di valutazione. Per ciascuno degli studi elencati devono inoltre essere fornite informazioni sui metodi di studio e un diagramma di flusso dei pazienti.

Appendice B. Informazioni per valutare il grado di certezza per quanto riguarda i PICO (compreso, tra l'altro, il rischio di distorsioni)

Appendice C. Risultati dello studio/degli studi principali provenienti dal programma di sviluppo clinico del dispositivo medico (se non inclusi nella presentazione per quesiti PICO)

Appendice D. Documentazione di riferimento

- D.1. Testi integrali dei riferimenti
- D.2. Documentazione relativa al reperimento di informazioni
- D.2.1. Documentazione delle strategie di ricerca per ciascuna fonte di informazione
- D.2.2. Risultati del reperimento di informazioni in formato standard
- D.3. Codice di programmazione dei programmi utilizzati per le analisi
- In questa appendice devono essere forniti il codice di programma e i relativi output se le analisi e i calcoli corrispondenti non possono essere descritti con un determinato metodo standard.
- D.4. Relazioni sugli studi per gli studi clinici originali
- In questa appendice devono essere forniti le relazioni sugli studi clinici, i protocolli di studi clinici e i piani di analisi statistica di cui all'allegato II, punto 1, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282.
- D.5. Relazioni sugli studi per gli studi di sintesi delle evidenze
- In questa appendice devono essere fornite tutte le informazioni e le analisi dei dati aggiornate, pubblicate e non pubblicate, compresi i protocolli di studio e i piani di analisi statistica, di cui all'allegato II, punto 1, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282 necessarie per gli studi di sintesi delle evidenze. Per ciascuno studio, la relazione sugli studi clinici deve essere fornita una sola volta.
- D.6. Relazioni HTA del dispositivo medico oggetto della JCA (se del caso)
- D.7. Informazioni sui dati provenienti dai registri e sugli studi basati sui registri
- Questa appendice deve includere i dati e gli studi sul dispositivo medico provenienti dai registri dei pazienti, se disponibili.
- D.8. Informazioni sulle JSC (se del caso)
- D.9. Relazione di valutazione concernente la valutazione clinica (CEAR)
- D.10. Relazione sulla valutazione clinica (CER) e relativi aggiornamenti (ove disponibili) di cui all'articolo 61, paragrafo 12, del regolamento (UE) 2017/745 e all'allegato XIV, parte A, del regolamento (UE) 2017/745
- D.11. Piano di valutazione clinica (PIC) di cui all'allegato XIV, parte A, del regolamento (UE) 2017/745
- D.12. Piano PMCF e relazione di valutazione del PMCF (ove disponibili) di cui all'allegato XIV, parte B, del regolamento (UE) 2017/745 o un motivo per cui un PMCF non è applicabile
- D.13. Parere dei gruppi di esperti fornito nel quadro della procedura relativa alla consultazione della valutazione clinica
-

ALLEGATO II

**MODELLO PER IL FASCICOLO PER LA VALUTAZIONE CLINICA CONGIUNTA DI UN
DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO**

La comunicazione di informazioni, dati, analisi e altre evidenze nel fascicolo deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. Lo sviluppatore di tecnologie sanitarie deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento degli Stati membri per la valutazione delle tecnologie sanitarie («gruppo di coordinamento») a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282, se del caso, e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti. Le informazioni richieste nel modello di fascicolo devono essere fornite in un formato chiaro, preferibilmente in formato tabulare, ove possibile.

Cronologia delle versioni

Sopprimere le righe non necessarie. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Versione	Documento	Riferimento giuridico	Data di trasmissione	Data di verifica della Commissione
V0.1	Fascicolo iniziale	Articolo 10, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282		
V0.2	(Fascicolo aggiornato a seguito della seconda richiesta della Commissione)	Articolo 10, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		
V0.3	(Fascicolo aggiornato a seguito della richiesta di ulteriori specifiche, delucidazioni o informazioni da parte dei valutatori)	Articolo 11, paragrafo 2, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V0.4	(Fascicolo aggiornato a seguito del riavvio di una JCA)	Articolo 10, paragrafo 8, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V0.5	(Fascicolo con l'indicazione delle informazioni riservate da parte dell'HTD e la relativa motivazione)	Articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V1.0	Fascicolo per la pubblicazione (senza informazioni riservate)	Articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086	n.p.	
V1.0.1	(Fascicolo aggiornato nel caso in cui la relazione di valutazione clinica congiunta indichi la necessità di un aggiornamento e divengano disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione)	Articolo 19, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		n.p.
V1.0.2	(Fascicolo aggiornato fornito su iniziativa dell'HTD nel caso in cui divengano disponibili evidenze supplementari per un'ulteriore valutazione)	Articolo 19, paragrafo 2, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		n.p.

Versione	Documento	Riferimento giuridico	Data di trasmissione	Data di verifica della Commissione
V1.0.3	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA – aggiornamento dell'ambito di valutazione non necessario)	Articolo 19, paragrafo 5, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		
V1.0.4	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA – aggiornamento dell'ambito di valutazione necessario)	Articolo 19, paragrafo 6, del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086		
V1.0.5	(Fascicolo aggiornato a seguito dell'avvio di un aggiornamento di una JCA con l'indicazione delle informazioni riservate da parte dell'HTD e la relativa motivazione)	Articolo 11, paragrafo 5, del regolamento (UE) 2021/2282		n.p.
V2.0	(Fascicolo per la pubblicazione al termine di un aggiornamento di una JCA (senza informazioni riservate))	Articolo 21 del regolamento di esecuzione (UE) 2025/2086	n.p.	

Elenco delle abbreviazioni

L'elenco che segue contiene suggerimenti per le abbreviazioni. Può essere adattato al fascicolo. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Abbreviazione	Significato
SEE	Spazio economico europeo
HTA	Valutazione delle tecnologie sanitarie
HTD	Sviluppatore di tecnologie sanitarie
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
JCA	Valutazione clinica congiunta
JSC	Consultazione scientifica congiunta
PCR	Reazione a catena della polimerasi
PER	Relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato XIII, punto 1.3, del regolamento (UE) 2017/746
PICO	Un insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, interventi, comparatori ed esiti di salute

*Indice***Elenco delle tabelle**

1. Panoramica

1.1. Informazioni sul dispositivo medico-diagnostico *in vitro* («IVD») oggetto della valutazione e sull'HTD.

In questa sezione devono figurare:

- a) la denominazione commerciale dell'IVD;
- b) la ragione sociale e l'indirizzo permanente dell'HTD che trasmette il fascicolo per la JCA. Nel caso in cui il fabbricante cui è stato rilasciato il certificato di conformità per l'IVD sia diverso dall'HTD che trasmette il fascicolo, devono essere specificati la ragione sociale e l'indirizzo sia del fabbricante sia dell'HTD.

1.2. Sintesi

Questa sezione deve contenere una breve sintesi del fascicolo incentrata sull'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282 e condiviso con l'HTD nella prima richiesta della Commissione di cui all'articolo 10, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2021/2282 («ambito di valutazione»). La sintesi deve comprendere:

- a) una sintesi dei dati analizzati con riferimento all'ambito di valutazione. I dati devono essere forniti separatamente per ciascun PICO;
- b) il grado di certezza per quanto riguarda i PICO.

2. Contesto

2.1. Caratterizzazione del gruppo di pazienti destinatario

In questa sezione devono essere indicati e descritti il gruppo o i gruppi di pazienti destinatari per l'indicazione o le indicazioni oggetto della valutazione, in linea con la finalità prevista dell'IVD quale descritta nella PER.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni.

2.2. Caratterizzazione dell'IVD

In questa sezione devono essere descritte le caratteristiche dell'IVD, comprese le informazioni seguenti, se disponibili nella PER, nel piano dello studio della prestazione clinica («CPSP») o nel rapporto sullo studio della prestazione clinica:

- a) il modello o i modelli dell'IVD, compresa la descrizione dei diversi riferimenti/il numero o i numeri di riferimento/la versione del software;
- b) la descrizione della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) ⁽¹⁾ (al livello più granulare, a seconda dei casi);
- c) una breve descrizione del dispositivo, compresi i suoi componenti nel caso in cui l'IVD sia un kit;
- d) una specificazione dell'analita o del marcatore che l'IVD deve determinare (ad esempio, proteina spike del SARS- CoV-2, Kel1 (K));
- e) il principio del metodo di analisi o i principi di funzionamento dello strumento (ad esempio, PCR in tempo reale, PCR qualitativa, PCR digitale, immunodosaggio a sandwich, immunodosaggio competitivo, saggio immunoturbidimetrico, ecc.);

⁽¹⁾ Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) - EUDAMED.

- f) se il dispositivo è automatizzato o no;
- g) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
- h) il tipo di campione o di campioni richiesto (ad esempio, sangue intero, siero, saliva, ecc.);
- i) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato (ad esempio, test autodiagnostici, analisi decentrate e uso professionale di laboratorio, test eseguiti da operatori sanitari professionali);
- j) le istruzioni per l'uso, la formazione e l'esperienza necessarie per l'utilizzatore, le opportune procedure di calibrazione e i mezzi di controllo, l'indicazione di ogni altro dispositivo, dispositivo medico, medicinale o altri articoli da includere o escludere.

Devono essere forniti i riferimenti delle dichiarazioni.

3. Descrizione dei metodi utilizzati nello sviluppo del contenuto del fascicolo

Conformemente all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere descritti i metodi utilizzati nello sviluppo del contenuto del fascicolo per garantire che le evidenze presentate siano complete e che i dati disponibili siano analizzati in modo appropriato per rispondere ai quesiti di ricerca dell'ambito di valutazione. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282.

3.1. Criteri per la selezione degli studi per la JCA

In questa sezione devono essere precisati i criteri di inclusione e di esclusione per gli studi da considerare per la JCA in questione sulla base dell'ambito di valutazione. I criteri di inclusione e di esclusione devono essere specificati per ciascun PICO, a seconda dei casi.

3.2. Selezione degli studi pertinenti

L'HTD deve ricorrere alla relazione sull'esame della letteratura contenuta nella PER con l'obiettivo di individuare le evidenze da utilizzare per la preparazione del fascicolo per la JCA.

L'HTD deve documentare l'approccio per la selezione degli studi pertinenti rispetto all'ambito di valutazione in base ai criteri di inclusione e di esclusione definiti nella sezione 3.1.

Per definire il processo di selezione, l'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282.

4. Risultati

4.1. Risultati del processo di selezione

Conformemente all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere presentati in modo trasparente i risultati del processo di selezione. Tutti gli studi disponibili devono essere chiaramente identificati utilizzando, ad esempio, l'ID di riferimento dello studio, lo status dello studio, la durata dello studio e i bracci di studio. Gli studi non presi in considerazione nel fascicolo devono essere elencati e per ognuno di essi deve essere specificato il motivo dell'esclusione.

La presentazione dei risultati deve fornire l'elenco degli studi inclusi nel fascicolo per fornire informazioni per ciascun PICO. Se non sono disponibili evidenze dalla PER per uno specifico quesito PICO dell'ambito di valutazione, tale circostanza deve essere chiaramente riportata nel fascicolo («Nessuna evidenza fornita dall'HTD») e motivata.

4.2. Caratteristiche degli studi inclusi

Conformemente all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione deve essere fornita una panoramica, in formato tabulare, di tutti gli studi inclusi nel fascicolo per essere utilizzati per un PICO. A seconda delle informazioni disponibili nella PER e nel CPSP, devono essere fornite informazioni su:

- a) il tipo e l'impostazione dello studio;
- b) la data e la durata dello studio;

- c) la popolazione di studio arruolata, compresi i criteri di eleggibilità principali e l'ubicazione;
- d) le caratteristiche dell'intervento e dei comparatori;
- e) gli esiti dello studio;
- f) se del caso, il cut-off dei dati;
- g) le dimensioni del campione;
- h) i metodi di analisi.

Gli studi inclusi nel fascicolo devono essere descritti brevemente a seconda delle informazioni disponibili nella PER e nel CPSP. Una descrizione dettagliata della metodologia dello studio deve essere fornita nell'appendice A.

4.3. Analisi dei dati

Conformemente all'articolo 9, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) 2021/2282, in questa sezione devono essere presentati i dati analizzati per rispondere ai quesiti di ricerca dell'ambito di valutazione. La presentazione deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. L'HTD deve consultare, se disponibili, gli orientamenti metodologici adottati dal gruppo di coordinamento a norma dell'articolo 3, paragrafo 7, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282 e descrivere e motivare eventuali scostamenti da tali orientamenti.

In questa sezione devono inoltre essere fornite tutte le informazioni necessarie per valutare il grado di certezza per quanto riguarda i PICO, quali disponibili dalla PER o dal CPSP.

5. Elenco dei riferimenti

Appendici

Appendice A. Elenco tabulare di tutti gli studi inclusi nella JCA e informazioni sui metodi utilizzati

L'appendice deve comprendere un elenco di tutti gli studi inclusi nel fascicolo per rispondere al quesito di ricerca.

Appendice B. Informazioni per valutare il grado di certezza per quanto riguarda i PICO

Appendice C. Documentazione di riferimento

- C.1. Risultati del processo di selezione
- C.2. Relazione sulla valutazione delle prestazioni (PER), comprendente il rapporto sulla validità scientifica, il rapporto sulle prestazioni analitiche e il rapporto sulla prestazione clinica, unitamente a una valutazione di tali rapporti, di cui all'allegato XIII, punto 1.3.2, del regolamento (UE) 2017/746
- C.3. Piano o piani dello studio della prestazione clinica (CPSP) e rapporto o rapporti sullo studio della prestazione clinica di cui all'allegato XIII, punti 2.3.2 e 2.3.3, del regolamento (UE) 2017/746
- C.4. Pareri dei gruppi di esperti forniti nel quadro della procedura relativa alla consultazione della valutazione delle prestazioni
- C.5. Relazione del laboratorio di riferimento dell'Unione europea

ALLEGATO III

MODELLO PER LA RELAZIONE DI VALUTAZIONE CLINICA CONGIUNTA DI UN DISPOSITIVO MEDICO

La comunicazione di informazioni, dati, analisi e altre evidenze nella relazione deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. Le informazioni devono essere fornite in un formato chiaro, preferibilmente in formato tabulare, ove possibile.

Elenco delle abbreviazioni

L'elenco che segue contiene suggerimenti per le abbreviazioni. Può essere adattato alla relazione. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Abbreviazione	Significato
CER	Relazione sulla valutazione clinica di cui all'articolo 61, paragrafo 12, e all'allegato XIV, punto 4, del regolamento (UE) 2017/745
CIP	Piano di indagine clinica di cui all'allegato XV, capo II, punto 3, del regolamento (UE) 2017/745
CIR	Relazione sull'indagine clinica di cui all'allegato XV, capo III, punto 7, del regolamento (UE) 2017/745
SEE	Spazio economico europeo
HTA	Valutazione delle tecnologie sanitarie
HTD	Sviluppatore di tecnologie sanitarie
JCA	Valutazione clinica congiunta
JSC	Consultazione scientifica congiunta
MD	Dispositivo medico
PMCF	Follow-up clinico post-commercializzazione
PICO	Un insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, interventi, comparatori ed esiti di salute
RCT	Studio controllato randomizzato

*Indice***Elenco delle tabelle**

1. Informazioni generali sulla JCA

In questa sezione devono figurare:

- informazioni sul valutatore e sul co-valutatore;
- una panoramica dell'iter procedurale e delle relative date;
- informazioni sulla partecipazione dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti, nonché sui contributi ricevuti dalle organizzazioni dei pazienti, dalle organizzazioni degli operatori sanitari e dalle società cliniche e scientifiche. I contributi degli esperti e dei portatori di interessi devono essere forniti nell'appendice A;
- informazioni sulle JCA precedenti a norma del regolamento (UE) 2021/2282 (stessa indicazione o nuova indicazione), se del caso;
- informazioni sulle JSC precedenti a norma del regolamento (UE) 2021/2282, se del caso.

2. Contesto

2.1. Panoramica della patologia

In questa sezione devono figurare:

- a) una sintesi della patologia, compresi i sintomi, l'onere e la progressione naturale della patologia e la sua prevalenza o incidenza negli Stati SEE, se tali informazioni sono disponibili;
- b) una breve descrizione del gruppo di pazienti destinatario e delle sue caratteristiche che si riflettono nell'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282;
- c) una breve descrizione del percorso di cura della patologia e dell'eventuale esistenza di variazioni sostanziali da uno Stato SEE all'altro, nonché, se del caso, per i diversi stadi e/o sottotipi o le diverse sottopopolazioni della patologia.

2.2. Caratterizzazione del dispositivo medico

2.2.1. Caratteristiche del dispositivo medico

In questa sezione devono essere descritte le caratteristiche del dispositivo medico oggetto di valutazione («dispositivo medico») e devono figurare le informazioni seguenti:

- a) il fabbricante (come indicato nel certificato di conformità) e l'HTD che trasmette il fascicolo per la JCA, se diverso dal fabbricante;
- b) la denominazione commerciale del dispositivo medico;
- c) il modello o i modelli del dispositivo/il numero o i numeri di riferimento/la versione del software;
- d) l'UDI-DI o gli UDI-DI di base menzionati nel certificato attuale;
- e) la classe di rischio del dispositivo medico;
- f) la descrizione della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) ⁽¹⁾ (al livello più granulare, a seconda dei casi);
- g) la finalità prevista;
- h) una breve descrizione del dispositivo medico, compresi i suoi componenti;
- i) il meccanismo o i meccanismi d'azione;
- j) la frequenza e la durata d'uso, se del caso;
- k) la durata di vita dichiarata del dispositivo medico;
- l) quando sono disponibili versioni precedenti del dispositivo medico, la descrizione delle principali modifiche apportate a tali diverse versioni;
- m) se del caso, la descrizione specifica della tecnologia connessa;
- n) per i dispositivi medici con un sistema decisionale integrato basato sull'apprendimento automatico e sui processi di intelligenza artificiale, la descrizione delle funzioni incorporate o in evoluzione che utilizzano tali tecnologie.

2.2.2. Sintesi dei principali requisiti per l'uso

In questa sezione devono essere descritti le procedure e i servizi, nonché i principali aspetti organizzativi associati all'uso del dispositivo medico.

2.2.3. Status normativo del dispositivo medico

In questa sezione devono essere descritte le informazioni regolamentari sul dispositivo medico. Devono inoltre essere fornite informazioni dettagliate sui programmi di accesso precoce/uso compassionevole in corso o pianificati negli Stati SEE.

⁽¹⁾ Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) - EUDAMED.

3. Ambito di valutazione

In questa sezione deve essere riprodotto l'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282.

4. Risultati

I risultati presentati in questa sezione devono essere conformi alle norme internazionali della medicina basata su evidenze.

4.1. Reperimento di informazioni

Questa sezione deve comprendere:

- a) una descrizione del reperimento di informazioni effettuato dall'HTD;
- b) una valutazione dell'adeguatezza delle fonti e delle strategie di ricerca dell'HTD.

Devono essere indicate la data dell'elenco degli studi, condotti o promossi dall'HTD o da terzi, di cui all'allegato II, punto 1, lettera d), del regolamento (UE) 2021/2282, nonché la data delle ultime ricerche del dispositivo medico e dei comparatori nelle banche dati bibliografiche, nei registri degli studi e nei registri dei risultati degli studi (banche dati sulle sperimentazioni cliniche).

Le informazioni dettagliate devono essere fornite nell'appendice B.

4.1.1. Elenco degli studi inclusi in generale e per PICO

In questa sezione devono essere forniti in formato tabulare:

- a) una panoramica di tutti gli studi inclusi e dei relativi riferimenti in generale e per PICO;
- b) l'elenco degli studi inclusi dall'HTD che erano stati esclusi nel quadro della valutazione, con la motivazione della loro esclusione.

4.2. Caratteristiche degli studi inclusi

4.2.1. Studi inclusi

In questa sezione devono essere indicati, per gli studi inclusi nella valutazione:

- a) informazioni sull'impostazione dello studio (ad esempio se prevede la randomizzazione, il mascheramento o l'osservazione parallela e i principali criteri di inclusione e di esclusione);
- b) informazioni sulle popolazioni di studio arruolate (ad esempio diagnosi, gravità generale della patologia e linea terapeutica);
- c) le caratteristiche degli interventi di studio;
- d) informazioni sul corso dello studio (ad esempio, i tempi di follow-up previsti ed effettivi per esito);
- e) informazioni sulla durata dello studio.

4.2.2. Grado di certezza per quanto riguarda i PICO

In questa sezione deve essere descritta la valutazione del grado di certezza per quanto riguarda i PICO.

4.3. Risultati dello studio riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa

I risultati riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa devono essere presentati in base all'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282, per PICO.

4.3.1. Risultati per la popolazione di pazienti <Z-1>

In questa sezione si deve indicare in quale misura le popolazioni di pazienti e/o i comparatori inclusi per studio coprono la pertinente popolazione di pazienti/i pertinenti comparatori in base all'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282.

Deve essere prevista una sezione distinta per ogni popolazione di pazienti specificata nei PICO. All'interno di tale sezione i risultati per tutti i PICO riguardanti detta popolazione di pazienti devono essere presentati nelle sottosezioni seguenti.

4.3.1.1. Caratteristiche dei pazienti

In questa sezione devono essere presentate le caratteristiche dei pazienti di tutti gli studi riguardanti la pertinente popolazione di pazienti inclusa per ciascun PICO relativo a tale popolazione.

4.3.1.2. Metodi di sintesi delle evidenze

In questa sezione devono essere descritti brevemente, se del caso, i metodi di sintesi delle evidenze utilizzati dall'HTD, compresi i relativi punti di forza e limiti, nonché gli eventuali fattori derivanti da tali metodi e dalla loro applicazione che possono incidere sulla certezza delle evidenze.

4.3.1.3. Risultati degli esiti di salute per PICO <1> e incertezze nei risultati

All'interno di una data popolazione di pazienti <Z-1>, i risultati relativi agli esiti di salute che descrivono l'efficacia relativa e la sicurezza relativa devono essere indicati per PICO.

La sottosezione deve iniziare con la descrizione e la motivazione della scelta delle evidenze (tipo di confronto) presentate per il dato PICO <1>.

In questa sottosezione deve essere presentata una panoramica degli esiti disponibili, richiesti nell'ambito di valutazione, per studio.

I risultati riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa (ossia gli effetti relativi del dispositivo medico rispetto al comparatore) devono includere i risultati di tutti i singoli studi, nonché le eventuali sintesi quantitative dei risultati, ad esempio derivanti dalle meta-analisi.

Devono essere brevemente descritti i risultati delle analisi di ciascuno degli esiti presentati.

La descrizione deve menzionare eventuali questioni che incidono sul grado di incertezza degli effetti relativi.

Per ciascun ulteriore quesito PICO relativo a una data popolazione di pazienti <Z-1> deve essere creata una nuova sottosezione in cui sono presentati i risultati in termini di esiti di salute per tale quesito PICO.

4.3.2. Risultati dello studio principale provenienti dal programma di sviluppo clinico del dispositivo medico (se non utilizzati per nessun PICO)

4.3.2.1. Caratteristiche dello studio

4.3.2.2. Caratteristiche dei pazienti

4.3.2.3. Risultati degli esiti di salute dello studio e incertezze nei risultati

5. Riferimenti

Appendici

Appendice A. Contributi degli esperti e dei portatori di interessi

Appendice B. Valutazione del reperimento di informazioni

Appendice C. Informazioni e dati supplementari sugli studi, comprese le incertezze nei risultati

ALLEGATO IV

MODELLO PER LA RELAZIONE DI VALUTAZIONE CLINICA CONGIUNTA DI UN DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO IN VITRO

La comunicazione di informazioni, dati, analisi e altre evidenze nella relazione deve essere conforme alle norme internazionali della medicina basata su evidenze. Le informazioni devono essere fornite in un formato chiaro, preferibilmente in formato tabulare, ove possibile.

Elenco delle abbreviazioni

L'elenco che segue contiene suggerimenti per le abbreviazioni. Può essere adattato alla relazione. Se necessario, possono essere aggiunte altre righe.

Abbreviazione	Significato
CPR	Rapporto sulla prestazione clinica di cui all'allegato XIII, punto 1.3.2, del regolamento (UE) 2017/746
SEE	Spazio economico europeo
HTA	Valutazione delle tecnologie sanitarie
HTD	Sviluppatore di tecnologie sanitarie
IVD	Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>
JCA	Valutazione clinica congiunta
JSC	Consultazione scientifica congiunta
PER	Relazione sulla valutazione delle prestazioni di cui all'articolo 56, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2017/746 e all'allegato XIII, punto 1.3, del regolamento (UE) 2017/746
PMCF	Follow-up clinico post-commercializzazione
PICO	Un insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, interventi, comparatori ed esiti di salute
RCT	Studio controllato randomizzato

*Indice***Elenco delle tabelle**

1. Informazioni generali sulla JCA

In questa sezione devono figurare:

- informazioni sul valutatore e sul co-valutatore;
- una panoramica dell'iter procedurale e delle relative date;
- informazioni sulla partecipazione dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti, nonché sui contributi ricevuti dalle organizzazioni dei pazienti, dalle organizzazioni degli operatori sanitari e dalle società cliniche e scientifiche. I contributi degli esperti e dei portatori di interessi devono essere forniti nell'appendice A;
- informazioni sulle JCA precedenti a norma del regolamento (UE) 2021/2282 (stessa indicazione o nuova indicazione), se del caso;
- informazioni sulle JSC precedenti a norma del regolamento (UE) 2021/2282, se del caso.

2. Contesto

2.1. Caratterizzazione del gruppo di pazienti destinatario

In questa sezione devono essere descritti brevemente il gruppo o i gruppi di pazienti destinatari per l'indicazione o le indicazioni oggetto della valutazione, in linea con la finalità prevista dell'IVD.

2.2. Caratterizzazione del dispositivo medico-diagnostico *in vitro*

In questa sezione devono essere descritte le caratteristiche dell'IVD oggetto della valutazione e devono figurare le informazioni seguenti:

- a) il fabbricante (come indicato nel certificato di conformità) e l'HTD che trasmette il fascicolo per la JCA, se diverso dal fabbricante;
- b) la denominazione commerciale dell'IVD;
- c) la finalità prevista;
- d) il modello o i modelli dell'IVD, compresa la descrizione dei diversi riferimenti/il numero o i numeri di riferimento/la versione del software;
- e) la descrizione della nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) ⁽¹⁾ (al livello più granulare, a seconda dei casi);
- f) una breve descrizione dell'IVD, compresi i suoi componenti nel caso in cui l'IVD sia un kit;
- g) una specificazione dell'analita o del marcatore che l'IVD deve determinare (ad esempio, proteina spike del SARS- CoV-2, Kel1 (K));
- h) il principio del metodo di analisi o i principi di funzionamento dello strumento (ad esempio, PCR in tempo reale, PCR qualitativa, PCR digitale, immunodosaggio a sandwich, immunodosaggio competitivo, saggio immunoturbidimetrico, ecc.);
- i) se il dispositivo è automatizzato o no;
- j) se il dispositivo è qualitativo, semiquantitativo o quantitativo;
- k) il tipo di campione o di campioni richiesto (ad esempio, sangue intero, siero, saliva, ecc.);
- l) l'utilizzatore cui il dispositivo è destinato (ad esempio, test autodiagnostici, analisi decentrate e uso professionale di laboratorio, test eseguiti da operatori sanitari professionali);
- m) le istruzioni per l'uso, la formazione e l'esperienza necessarie per l'utilizzatore, le opportune procedure di calibrazione e i mezzi di controllo, l'indicazione di ogni altro dispositivo, dispositivo medico, medicinale o altri articoli da includere o escludere.

2.3. Status normativo dell'IVD

In questa sezione devono essere descritte le informazioni regolamentari sull'IVD.

3. Ambito di valutazione

In questa sezione deve essere riprodotto l'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282.

4. Risultati

I risultati presentati in questa sezione devono essere conformi alle norme internazionali della medicina basata su evidenze.

⁽¹⁾ Nomenclatura europea dei dispositivi medici (EMDN) - EUDAMED.

4.1. Reperimento di informazioni

Questa sezione deve comprendere:

- a) una descrizione del reperimento di informazioni effettuato dall'HTD;
- b) una valutazione della strategia di ricerca dell'HTD.

Le informazioni dettagliate devono essere fornite nell'appendice B.

4.1.1. Elenco degli studi inclusi in generale e per PICO

In questa sezione devono essere forniti in formato tabulare:

- a) una panoramica di tutti gli studi inclusi e dei relativi riferimenti in generale e per PICO;
- b) l'elenco degli studi inclusi dall'HTD che erano stati esclusi nel quadro della valutazione, con la motivazione della loro esclusione.

4.2. Caratteristiche degli studi inclusi

4.2.1. Studi inclusi

In questa sezione devono essere indicati, per gli studi inclusi nella valutazione:

- a) informazioni sull'impostazione dello studio;
- b) informazioni sulle popolazioni di studio arruolate;
- c) le caratteristiche degli interventi di studio;
- d) informazioni sul corso dello studio;
- e) informazioni sulla durata dello studio.

4.2.2. Grado di certezza per quanto riguarda i PICO

In questa sezione deve essere descritta la valutazione del grado di certezza per quanto riguarda i PICO.

4.3. Risultati dello studio riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa

I risultati riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa devono essere presentati in base all'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282, per PICO.

Una valutazione del grado di certezza dell'efficacia relativa e della sicurezza relativa considerati i punti di forza e i limiti delle evidenze disponibili

4.3.1. Risultati per la popolazione di pazienti <Z-1>

In questa sezione si deve indicare in quale misura le popolazioni di pazienti e/o i comparatori inclusi per studio coprono la pertinente popolazione di pazienti/i pertinenti comparatori in base all'ambito di valutazione stabilito a norma dell'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282.

Deve essere prevista una sezione distinta per ogni popolazione di pazienti specificata nei PICO. All'interno di tale sezione i risultati per tutti i PICO riguardanti detta popolazione di pazienti devono essere presentati nelle sottosezioni seguenti.

4.3.1.1. Caratteristiche dei pazienti

In questa sezione devono essere presentate le caratteristiche dei pazienti di tutti gli studi riguardanti la pertinente popolazione di pazienti inclusa per ciascun PICO relativo a tale popolazione.

4.3.1.2. Metodi di sintesi delle evidenze

In questa sezione devono essere descritti brevemente, se del caso, i metodi di sintesi delle evidenze utilizzati dall'HTD, compresi i relativi punti di forza e limiti, nonché gli eventuali fattori derivanti da tali metodi e dalla loro applicazione che possono incidere sulla certezza delle evidenze.

4.3.1.3. Risultati degli esiti per PICO <1> e incertezze nei risultati

All'interno di una data popolazione di pazienti <Z-1>, i risultati relativi agli esiti che descrivono l'efficacia relativa e la sicurezza relativa devono essere indicati per PICO.

La sottosezione deve iniziare con la descrizione e la motivazione della scelta delle evidenze (tipo di confronto) presentate per il dato PICO <1>.

In questa sottosezione deve essere presentata una panoramica degli esiti disponibili, richiesti nell'ambito di valutazione, per studio.

I risultati riguardanti l'efficacia relativa e la sicurezza relativa (ossia gli effetti relativi dell'IVD rispetto al comparatore) devono includere i risultati di tutti i singoli studi e, se disponibili, le eventuali sintesi quantitative dei risultati, ad esempio derivanti dalle meta-analisi.

Devono essere brevemente descritti i risultati delle analisi di ciascuno degli esiti presentati.

La descrizione deve menzionare eventuali questioni che incidono sul grado di incertezza degli effetti relativi.

Per ciascun ulteriore quesito PICO relativo a una data popolazione di pazienti <Z-1> deve essere creata una nuova sottosezione in cui sono presentati i risultati in termini di esiti per tale quesito PICO.

4.3.2. Risultati dello studio principale provenienti dalla PER dell'IVD (se non utilizzati per nessun PICO)

4.3.2.1. Caratteristiche dello studio

4.3.2.2. Caratteristiche dei pazienti

4.3.2.3. Risultati degli esiti dello studio e incertezze nei risultati

5. Riferimenti

Appendici

Appendice A. Contributi degli esperti e dei portatori di interessi

Appendice B. Valutazione del reperimento di informazioni

Appendice C. Informazioni e dati supplementari sugli studi, comprese le incertezze nei risultati

ALLEGATO V

**MODELLO PER LA RELAZIONE DI SINTESI SULLA VALUTAZIONE CLINICA CONGIUNTA DI UN
DISPOSITIVO MEDICO/DISPOSITIVO MEDICO-DIAGNOSTICO *IN VITRO***

La relazione di sintesi deve essere concisa e offrire una panoramica della valutazione leggibile in modo indipendente.

La relazione di sintesi deve includere almeno le informazioni seguenti:

- a) una descrizione dell'intervento, della patologia e/o della popolazione destinataria;
- b) l'ambito di valutazione di cui all'articolo 8, paragrafo 6, del regolamento (UE) 2021/2282;
- c) informazioni sulla partecipazione dei pazienti, degli esperti clinici e degli altri pertinenti esperti, nonché sui contributi ricevuti dalle organizzazioni dei pazienti, dalle organizzazioni degli operatori sanitari e dalle società cliniche e scientifiche;
- d) tabelle riassuntive contenenti le incertezze delle evidenze per ciascun insieme di parametri per la valutazione clinica congiunta in termini di popolazione di pazienti, intervento, comparatori ed esiti, con una breve descrizione dei risultati.
