

SOLUS

SMART OPTICAL
AND ULTRASOUND
DIAGNOSTICS
OF BREAST CANCER

Project title: Smart Optical and Ultrasound Diagnostics of Breast Cancer

Grant Agreement: 731877

Call identifier: H2020-ICT-2016-1

Topic: ICT-29-2016 Photonics KET 2016

Deliverable 3.6: Authorization (Italian Ministry of Health) for the clinical use of the multi-modal optical/US prototype

Leader partner:	Beneficiary 1, POLIMI
Author(s):	Paola Taroni (POLIMI)
Work Package:	3
Estimated delivery:	Month 54
Actual delivery:	Month 57 (30 July 2021)
Type:	Report
Dissemination level:	Public



Table of contents

1. Introduction.....	2
Annex 1: Notification of clinical investigation with a medical device (Italian).....	3

1. Introduction

This deliverable concerns with the approval from the Italian Ministry of Health to perform the clinical validation of the multimodal SOLUS system.

The SOLUS system is not CE-marked. Its clinical validation (WP5) is planned at OSR (Milan, Italy). The manufacturer of a medical device that is not CE-marked has to notify the Italian Ministry of Health about any clinical investigation involving the device at least 60 days before the scheduled start date.

The notification shall include:

1. Notification of clinical investigation with a medical device;
2. Receipt of payment of the fee of € 2,229.60;
3. Documentation on the legal representative of the manufacturer;
4. Declaration of the manufacturer, who takes responsibility for the clinical investigation;
6. Copy of the opinion of the Ethics Committee or declaration of the request for an opinion from the Committee itself;
7. Summary form of the submitted request of evaluation of clinical investigation with a medical device;
8. User manual;
9. Clinical protocol;
10. Curriculum vitae of the main clinical investigator;
11. Declaration by the head of the hospital unit where the trial will take place concerning the clinical trial activities involved therein, with particular regard to the use of medical devices belonging to the same type and class of the device subject to the notified investigation.

For devices belonging to class III, implantable devices including active ones and long-term invasive devices belonging to classes IIa and IIb the following documents must also be transmitted:

12. Clinical Investigator's Brochure;
13. Documentation relating to risk analysis.

The SOLUS system is classified as non-invasive class IIa device. Thus, documents n. 12 and 13 were not required. However, for major clarity and information, they were included in the notification.

Tacit consent is expected upon the expiry of 60 days after submission, which applies if the Ministry of Health has not communicated any note to the manufacturer.

POLIMI, acting as the manufacturer of the multimodal SOLUS system, submitted the notification on 26-03-2021. Copy of the notification (*i.e.*, document n. 1, here above) is attached as Annex 1.

Given the complexity of the investigation and of the submitted documentation, an informal videoconference meeting was requested by the Ministry of Health and took place on 13-04-2021, followed by a phone call on 18-05-2021.

No formal written contact from the Ministry has occurred by the time of the completion of the present deliverable (25-07-2021). Thus, tacit consent applies.

As foreseen by the guidelines for the notification, on 21-07-2021, POLIMI informed the Ministry of Health about the approval of the clinical study given by the Ethics Committee of OSR on 14-07-2021.

Annex 1: Notification of clinical investigation with a medical device
(Italian)



POLITECNICO
MILANO 1863

DIPARTIMENTO DI
FISICA

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

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

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

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

1) Denominazione ed indirizzo del fabbricante²:

Politecnico di Milano - Dipartimento di Fisica
Piazza Leonardo da Vinci 32, 20133 Milano (Italia)

Nome e cognome del legale rappresentante

Lamberto Duò
nato a Contarina (RO) il 16.06.1962, residente in via Balzaretti n. 28, Milano (Italia)

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

¹ *Barrare la voce di interesse.*

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

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



POLITECNICO
MILANO 1863

Non applicabile (N.A.)

Nome e cognome del legale rappresentante

Non applicabile (N.A.)

3) Nome ed indirizzo del procuratore⁴ (se nominato)

Non applicabile (N.A.)

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

pecfisica@cert.polimi.it,

lamberto.duo@polimi.it (responsabile legale del fabbricante)

paola.taroni@polimi.it (responsabile scientifico del fabbricante)

panizza.pietro@hsr.it (responsabile scientifico dello sponsor clinico)

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

Innovativo sistema ottico e ad ultrasuoni per la diagnosi del carcinoma mammario
(Smart Optical and Ultrasound Diagnostics of Breast Cancer)

Versione n° 2 del 24.02.2021

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

SOLUS

7) Codice identificativo dello studio:

Non applicabile (N.A.)

8) Nome del dispositivo e destinazione d'uso:

SOLUS

Dispositivo medico destinato ad essere applicato nell'uomo a scopo di studio e diagnosi. In particolare, è stato realizzato per eseguire un'analisi multimodale delle proprietà della mammella (proprietà morfologiche, rigidità e composizione del tessuto), per la caratterizzazione delle lesioni mammarie.

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



POLITECNICO
MILANO 1863

Il suo uso non comporta la somministrazione di farmaci ed è assolutamente non invasivo.

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

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

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

IRCCS Ospedale San Raffaele, U.O. di radiologia senologica, via Olgettina 60, 20132 Milano.

Dott. Pietro Panizza

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

- Stati dell'Unione Europea (indicare quali):
Non applicabile (N.A.)
- Stati extraeuropei (indicare quali):
Non applicabile (N.A.)

12) numero EUDAMED:

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

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

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



POLITECNICO
MILANO 1863

FIRMA

LUOGO E DATA

..... Milano, 25 marzo 2021

Prof. Lamberto Duò

Documento firmato digitalmente ai sensi dell'art.24 del DLgs n.82/2005

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

- Ricevuta di versamento della tariffa di euro 2.229,60 effettuato su c/c postale n°60413416 intestato alla Tesoreria di Viterbo con causale "art. 5, comma 12, L. 407/90 – Indagine clinica con dispositivo medico- Ministero della Salute" mediante:
 - *bollettino di conto corrente postale*
 - *bonifico bancario.*
- Documentazione relativa al legale rappresentante del fabbricante o del mandatario (punto 2.6 della circolare 2 agosto 2011);
- Dichiarazione del fabbricante
- Procura, nel caso di soggetti delegati (art. 4, punto 1 lettera i D.M. 2 agosto 2005)
Non applicabile (N.A.)
- Copia del parere del Comitato etico ovvero dichiarazione di avvenuta richiesta di parere al Comitato stesso;
- Modello riassuntivo
C_17_normativa_596_ulterioriallegati_ulterioreallegato_1_alleg.doc
- Istruzioni sull'uso del dispositivo con inclusa l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagine clinica";



POLITECNICO
MILANO 1863

- Protocollo clinico.
 - Copia della documentazione su 3 CD Rom
Non applicabile (N.A.)
 - Documentazione relativa alla struttura sanitaria
- B) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al Punto A, nel caso di indagini con dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb):**
- Clinical Investigator's Brochure;
 - Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali
- C) Allegati alla notifica (da allegare in aggiunta ai documenti di cui al punto A, nel caso di indagini cliniche con dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb):**
- Dichiarazione comprovante l'avvenuta valutazione dei rischi e le misure intraprese per minimizzare gli stessi
Non applicabile (N.A.)