

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI  
UN'INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVI MEDICI NON RECANTI LA  
MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA**

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
<b>Informazioni generali</b>			
Lettera di trasmissione che riporti l'elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET	SI	SI (Modulo 2)	<input type="checkbox"/>
Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece	SI		<input type="checkbox"/>
Se il richiedente non è in UE, dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà della persona fisica che agisce come legale rappresentante dello Sponsor	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo di domanda di indagine clinica su modello del MdS	SI		<input type="checkbox"/>
Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative al protocollo</b>			
Piano di indagine clinica o protocollo di studio completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
Sinossi dell'indagine clinica in lingua italiana completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI^ (Modulo 6)	<input type="checkbox"/>
Scheda della raccolta dati (CRF)	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative al prodotto in studio</b>			
Dossier per lo sperimentatore comprensivo di <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili</li> <li>- Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio</li> <li>- Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante</li> <li>- Esempi di etichetta in italiano</li> <li>- Istruzioni d'uso in italiano</li> </ul>	SI		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>			
Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni <i>no-profit</i> )	SI*	SI (Modulo 4)	<input type="checkbox"/>
Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 6000€ (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i> )	SI*		<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE ( <i>se applicabile</i> )	SI*		<input type="checkbox"/>
Descrizione del finanziamento dell'Indagine Clinica	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative a strutture e personale</b>			

\*se applicabile

Elenco centri per cui viene richiesto il parere con nominativi sperimentatori responsabili e specifica del numero di pazienti da arruolare presso ogni centro completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo di idoneità della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto	SI	SI (Modulo 9)	<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative ai soggetti</b>			
Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di <u>data e numero di versione</u> su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI (Modulo 8)	<input type="checkbox"/>
Lettera per medico di medicina generale completa di <u>data e numero di versione</u> o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione	SI		<input type="checkbox"/>
Materiale per i pazienti: specificare _____	SI**		<input type="checkbox"/>

\*\* è obbligatorio l'invio

- del materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc)
- dei questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio

^ si accettano anche altri modelli, purchè il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET