

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI STUDI DI PRESTAZIONI CON DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
Informazioni generali			
Lettera di trasmissione che riporti l'elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET	SI	SI (Modulo 1)	<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"/>
Informazioni relative al protocollo			
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"/>
Informazioni relative al prodotto in studio			
Dossier per lo sperimentatore comprensivo di 1. Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili 2. Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio 3. Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante 4. Esempi di etichetta in italiano (se applicabile) 5. Istruzioni d'uso in italiano	SI		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
<i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE</i> , Certificazione di marcatura CE	SI		<input type="checkbox"/>
<i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE</i> , Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni, come da Allegato XIV, punto 4.5	SI		<input type="checkbox"/>
<i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE</i> , Elenco dei pertinenti requisiti generali di sicurezza e di prestazione di cui all'allegato I che sono rispettati, comprese le norme e le SC applicate, come da Allegato XIV, punto 2.7	SI		<input type="checkbox"/>
Informazioni finanziarie e assicurative			
Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale (se applicabile)	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 (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE adattato alla tipologia di studio	SI*		<input type="checkbox"/>
Descrizione del finanziamento dello studio	SI		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative a strutture e personale			
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 data e numero di versione	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"/>
<i>se osservazionale</i> , Dichiarazione specifica del PI di ogni centro coinvolto che l'IVD sia già disponibile e utilizzato e la casistica di pazienti che hanno utilizzato l'IVD nell'ultimo anno per ogni centro al fine di verificare la natura osservazionale dello studio	SI	SI (Modulo 12)	<input type="checkbox"/>
<i>se interventistico</i> , Modulo di idoneità della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto	SI	SI (Modulo 9)	<input type="checkbox"/>
Informazioni relative ai soggetti			
Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di <u>data e numero di versione</u> su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio)	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"/>

**se applicabile*

**** 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, purché il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET