

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

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 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"/>
<i>Per le indagini cliniche PMCF che prevedono procedure supplementari invasive o gravose</i> Modulo di domanda di indagine clinica su modello del MdS	SI		<input type="checkbox"/>
<i>Per le indagini cliniche PMCF e Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE</i> Modulo di domanda di indagine clinica su modello del CET	SI	SI (Modulo 3)	<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"/>
Certificazione di marcatura CE	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 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, se applicabile	SI*		<input type="checkbox"/>
Descrizione del finanziamento dell'Indagine Clinica	SI		

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 <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"/>
<i>se osservazionale</i> , Dichiarazione specifica del PI di ogni centro coinvolto che il DM sia già disponibile e utilizzato e la casistica di pazienti che hanno utilizzato il DM 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