# 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) |  |
| Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece | SI |  |  |
| Se il richiedente non è in UE, dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà della persona fisica che agisce come legale rappresentante dello Sponsor | SI |  |  |
| Modulo di domanda di indagine clinica su modello del MdS | SI |  |  |
| Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali | SI |  |  |
| ***Informazioni relative al protocollo*** |  |  |  |
| Piano di indagine clinica o protocollo di studio completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| Sinossi dell’indagine clinica in lingua italiana completo di data e numero di versione | SI | SI^ (Modulo 6) |  |
| Scheda della raccolta dati (CRF) | SI |  |  |
| ***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 |  |  |
| *per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE*, Certificazione di marcatura CE | SI |  |  |
| * *per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE,* Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni, come da Allegato XIV, punto 4.5 | SI |  |  |
| * *per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE,* 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 |  |  |
| ***Informazioni finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale (se applicabile) | SI\* |  |  |
| Dichiarazione per l’accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*) | SI\* | SI (Modulo 4) |  |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni *for-profit*) | SI\* |  |  |
| Bozza di convenzione economica su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE adattato alla tipologia di studio | SI\* |  |  |
| Descrizione del finanziamento dello studio | 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 data e numero di versione | SI |  |  |
| CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  |  |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  |  |
| *se osservazionale,* 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) |  |
| *se interventistico*, Modulo di idoneità della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto | SI | SI (Modulo 9) |  |
| ***Informazioni relative ai soggetti*** |  |  |  |
| Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio) | SI |  |  |
| Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione | SI | SI (Modulo 8) |  |
| Lettera per medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione | SI |  |  |
| Materiale per i pazienti: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | SI\*\* |  |  |

*\*se applicabile*

*\*\* è obbligatorio l’invio*

* *del materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc)*
* *dei questioni 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*