

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

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 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"/>
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 <sup>^</sup> (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			
1. Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili	SI		<input type="checkbox"/>
2. Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio			<input type="checkbox"/>
3. Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante			<input type="checkbox"/>
4. Esempi di etichetta in italiano (se applicabile)			<input type="checkbox"/>
5. Istruzioni d'uso in italiano			<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"/>
<b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>			
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, se applicabile	SI*		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative a strutture e personale</b>			
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore, se individuato	SI		<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo di Fattibilità Locale	SI	SI (Modulo 10)	<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 (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*