

<b>DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO MARCATO CE CON DESTINAZIONE D'USO PREVISTA</b>	
<b>INFORMAZIONI GENERALI (la documentazione deve rispettare i requisiti previsti dal D.M. 745/2017)</b>	
Lettera d'intenti	
Check list di validazione	
Elenco della documentazione presentata	
Dichiarazione di delega della CRO ad operare per conto del Promotore (se presente CRO)	
Notifica Ministero della Salute	
<b>INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO</b>	
Dichiarazione di natura	no profit dello studio (per studi no profit)
Protocollo di studio in esteso	
Sinossi del protocollo in italiano	
Certificazione di marcatura CE	
Parere Unico del Centro Coordinatore (per studi multicentrici)	
Elenco dei centri partecipanti e relativi responsabili (per studi multicentrici)	
Eventuali pareri (positivi o negativi) di altri Comitati Etici (obbligatorio allegare eventuali pareri negativi)	
Scheda clinica per la raccolta dati (CRF)	
<b>INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO</b>	
Scheda tecnica	
Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana	
<b>INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE</b>	
Curriculum vitae sperimentatore principale aggiornato, datato e firmato	
Autorizzazione del Direttore del Dipartimento su carta intestata	
Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dello sperimentatore principale	
Idoneità Sito Specifica studi osservazionali firmata dal Legale Rappresentante o da un suo delegato, munito dei necessari poteri	
Se l'A.O. Dei Colli è il centro coordinatore dello studio, i centri partecipanti dovranno presentare CV aggiornato, datato e firmato, dichiarazione assenza conflitto di interessi dei rispettivi P.I. e idoneità sito specifica firmata dal Legale Rappresentante di ciascun sito sperimentale o da un suo delegato	
<b>INFORMAZIONI RELATIVE AI PAZIENTI</b>	
Nota informativa al paziente da riportare su carta intestata del centro	
Modulo per il consenso informato da riportare su carta intestata del centro	
Informativa e modulo di consenso al trattamento dati personali da riportare su carta intestata del centro	
Lettera informativa per il MMG, che comunichi la partecipazione di un suo paziente (ove applicabile) da riportare su carta intestata del centro	
<b>INFORMAZIONI FINANZIARIE ED ASSICURATIVE</b>	
Bozza di convenzione (sempre prevista, tranne che per studi spontanei monocentrici)	
Polizza assicurativa e certificato assicurativo (uniformati al DM 14 luglio 2009)	
Identificazione delle fonti di finanziamento	
Identificazione di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura	
Ricevuta di avvenuto pagamento oneri Comitato Etico (se CET Campania 2 è CE Coordinatore) oppure Richiesta di esenzione pagamento oneri amministrativi	