

DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI INDAGINE CLINICA SU DISPOSITIVO MEDICO PRIVO DI MARCATURA CE OPPURE MARCATO CE MA UTILIZZATO SECONDO UNA INDICAZIONE D'USO DIVERSA DA QUELLA CERTIFICATA OPPURE MARCATO CE MA MODIFICATO NELLA SUA STRUTTURA

INFORMAZIONI GENERALI (la documentazione deve rispettare i requisiti previsti dal D.M. 745/2017)

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)

Dichiarazione di impegno a richiedere autorizzazione di indagine clinica con dispositivo medico senza marcatura CE/pre-market al Ministero della Salute

INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO

Dichiarazione di natura no profit dello studio (per studi no profit)

Protocollo di studio in esteso

Sinossi del protocollo in italiano

Dossier per lo sperimentatore (IB, secondo ISO 14155), contenente i diversi tipi di etichetta e le istruzioni d'uso previste per il DM oggetto di indagine

Certificazione di marcatura CE

Documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali

Impegno scritto del proponente alla stesura di un rapporto finale e alla pubblicazione dei risultati dello studio

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)

INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO

Scheda tecnica

Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana

Per dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb:

Clinical Investigator's Brochure, documentazione relativa all'analisi dei rischi ed elenco delle norme applicate, nonché descrizione delle soluzioni adottate per soddisfare i requisiti essenziali. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale. Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata.

Per dispositivi appartenenti alla classe I, alla classe IIa e IIb (diversi da quelli sopra): dichiarazione di avvenuta valutazione dei rischi e descrizione delle misure intraprese per minimizzare gli stessi

INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE

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 firmata dal Legale Rappresentante o da un suo delegato

Se l'A.O. Dei Colli è il centro coordinatore dello studio, i centri partecipanti dovranno presentare CV aggiornato, datato e firmato, dichiarazione assenza

confitto di interessi dei rispettivi P.I. e idoneità sito specifica firmata dal Legale Rappresentante di ciascun sito sperimentale o da un suo delegato
INFORMAZIONI RELATIVE AI PAZIENTI
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
INFORMAZIONI FINANZIARIE ED ASSICURATIVE
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