

DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI STUDI OSSERVAZIONALI SU DISPOSITIVI MEDICI
INFORMAZIONI GENERALI
Lettera d'intenti
Check list di validazione
Elenco della documentazione presentata
Delega della CRO ad operare per conto del Promotore (se presente CRO)
INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO
Dichiarazione di natura osservazionale dello studio
Dichiarazione di natura no profit dello studio (per studi no profit)
Dichiarazione di presenza del dispositivo nel repertorio aziendale o di suo regolare acquisto e utilizzo in Azienda da almeno 6 mesi e dichiarazione che la partecipazione allo studio non modificherà le percentuali di utilizzo dei medical device disponibili presso l'A.O. Dei Colli
Protocollo di studio in esteso
Sinossi del protocollo in italiano
Data di inizio e fine arruolamento e raccolta dati (per studi retrospettivi)
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
Comunicazione di avvio dell'indagine clinica al Ministero Della Salute
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 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
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)

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