

**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 19) | <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"/> |
| Informazioni relative al protocollo | | | |
| 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 (Modulo 25) | <input type="checkbox"/> |
| Scheda della raccolta dati (CRF) | SI | | <input type="checkbox"/> |
| Informazioni relative al prodotto in studio | | | |
| Dossier per lo sperimentatore comprensivo di <ol style="list-style-type: none"> Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante Esempi di etichetta in italiano (se applicabile) Istruzioni d'uso in italiano | SI | | <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> |
| <i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE, Certificazione di marcatura CE</i> | SI | | <input type="checkbox"/> |
| <i>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</i> | SI | | <input type="checkbox"/> |
| <i>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</i> | SI | | <input type="checkbox"/> |
| Informazioni finanziarie e assicurative | | | |
| 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 12) | <input type="checkbox"/> |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i>) 4.000€ | 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"/> |
| Informazioni relative a strutture e personale | | | |
| 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 23) | <input type="checkbox"/> |
| Informazioni relative ai soggetti | | | |
| 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 16) | <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 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