

INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO NON RECANTE LA MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Lettera di trasmissione/richiesta parere da parte del Promotore/CRO riportante l'elenco dei documenti a supporto della domanda.	<i>Indirizzata al CET. Nel caso di un Promotore terzo, la lettera deve essere indirizzata anche al PI locale e al Direttore della UO Sede dell'indagine.</i>	
☐	Lettera di delega del Promotore alla CRO.	<i>Se il richiedente non è il Promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece.</i>	
☐	Lettera di designazione del Rappresentante Legale.	<i>Se Promotore extra UE.</i>	
☐	Piano di indagine clinica o Protocollo di studio.	<i>Il protocollo deve essere firmato. Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Sinossi in italiano.	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Flow-chart.	<i>Schema riassuntivo dello studio riportante visite ed esami previsti con relativi tempi di esecuzione. Se già presente nel protocollo di studio, può essere omesso.</i>	
☐	Scheda Raccolta Dati (CRF, Case Report Form).	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data. Nella CRF non devono comparire i dati sensibili anagrafici (es: nome, cognome e codice fiscale paziente).</i>	
☐	Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica.	<i>Se non presente in Protocollo.</i>	
☐	Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:		
	· 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.		
	· Istruzioni d'uso in italiano.		

INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO NON RECANTE LA MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione.		
☐	Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale.		
☐	Dichiarazione da parte del Promotore della natura No Profit dello studio. Agreement tra Finanziatore e Promotore, se studio No Profit con finanziamento.	<i>Se applicabile.</i>	DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO versione del 18.07.2023
☐	Ricevuta del bonifico delle quote delle spese di istruttoria.	<i>Solo per studi profit.</i>	
☐	Schema di convenzione secondo il modello del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE, adattato per tipologia studio.	<i>Se applicabile.</i>	Come da delibera del Direttore Generale n. 773 del 14/04/2023
☐	Lista centri partecipanti per i quali viene richiesto il parere.	<i>In caso di studio multicentrico, se non presente in Protocollo. Versione e data.</i>	
☐	Curriculum vitae dei PI di ogni centro coinvolto.	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
☐	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dei PI firmato di ogni centro coinvolto.	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Dichiarazione sul possesso dei requisiti della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto.	<i>Firmato e datato dal rappresentante legale o delegato dell'ente. Per AOUP usare il Template aziendale da richiedere alla e-mail: prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it.</i>	https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioContenutiDispositiviMedici.jsp?lingua=italiano&id=3134&area=dispositivi-medici&menu=sperimentazione

INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO NON RECANTE LA MARCATURA CE PER LA DESTINAZIONE D'USO PREVISTA

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio: - paziente, - assenso per minore, - genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori), - raccolta dati in gravidanza, - partner, - biobanca.	Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo: <i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data.</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali: - paziente, - genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori), - raccolta dati in gravidanza, - partner, - biobanca.	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data.</i> <i>Per Azienda Ospedale Università Padova usare il template aziendale.</i>	Informativa sperimentazione_Studio Clinico - vers. 1 del 15.09.2023
☐	Lettera per il Medico di Medicina Generale/Pediatra di libera scelta.	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data; in alternativa la dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione.</i>	
☐	Materiale per il paziente (tessera identificativa, questionari, materiale informativo o altro).	<i>Se previsto.</i>	
☐	Modulo di Richiesta parere e fattibilità.	<i>Firmato e datato.</i>	MODULO_RICHIESTA_PARERE_FATTIBILITA.XLSX
Documentazione da presentare per finalizzare la convenzione con Azienda Ospedale Università Padova per i siti sperimentali ad essa afferenti			
☐	Autorizzazione da parte del Ministero della Salute Ufficio VI.	<i>Documento obbligatorio per la finalizzazione della convenzione.</i>	
☐	Dichiarazione assenza impedimenti/interdizione dello sperimentatore.		ASSENZA_IMPEDIMENTI_INTERDIZIONE_PI_REV2 7.08.21.DOC
☐	Modulo concessione in comodato d'uso gratuito.	<i>Se applicabile.</i>	MODULO_COMODATO_REV3_15.04.22.DOC