

## STUDIO DELLE PRESTAZIONI CON IVD NON MARCATO CE

|                          | DOCUMENTO                                                                                                                       | NOTE                                                                                                                                                                    | Form locale richiesto/Link |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Lettera di trasmissione/richiesta parere da parte del Promotore/CRO riportante l'elenco dei documenti a supporto della domanda. | <i>Indirizzata al CET.<br/>Nel caso di un Promotore terzo, la lettera deve essere indirizzata anche al PI locale e al Direttore della UO Sede dell'indagine.</i>        |                            |
| <input type="checkbox"/> | 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>                                                    |                            |
| <input type="checkbox"/> | Lettera di designazione del Rappresentante Legale.                                                                              | <i>Se Promotore extra UE.</i>                                                                                                                                           |                            |
| <input type="checkbox"/> | Piano di indagine clinica o Protocollo di studio.                                                                               | <i>Il protocollo deve essere firmato. Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>                                                                                   |                            |
| <input type="checkbox"/> | Sinossi in italiano.                                                                                                            | <i>Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>                                                                                                                      |                            |
| <input type="checkbox"/> | Flow-chart.                                                                                                                     | <i>Schema riassuntivo dello studio riportante visite ed esami previsti con relativi tempi di esecuzione. Se già presente nel piano di indagine, può essere omissso.</i> |                            |
| <input type="checkbox"/> | Scheda Raccolta Dati (CRF, Case Report Form).                                                                                   | <i>Indicare obbligatoriamente Versione e data.<br/>Nella CRF non devono comparire i dati sensibili anagrafici (es: nome, cognome e codice fiscale paziente).</i>        |                            |
| <input type="checkbox"/> | Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica.                                                                             | <i>Se non presente in Protocollo.</i>                                                                                                                                   |                            |
| <input type="checkbox"/> | 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.                                                                                                 |                                                                                                                                                                         |                            |

## STUDIO DELLE PRESTAZIONI CON IVD NON MARCATO CE

|                          | DOCUMENTO                                                                                                                                                   | NOTE                                                                                                                  | Form locale richiesto/Link                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni.                                | <i>Come previsto dall'Allegato XIV dell'IVDR, punto 4.5.</i>                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 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.      | <i>Come previsto dall'Allegato XIV dell'IVDR, punto 2.7. Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i> | <a href="https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioSchedaDispositiviMedici.jsp?idMat=DM&amp;idAmb=SC&amp;idServ=IVD2&amp;flag=P#moduli">https://www.salute.gov.it/portale/dispositiviMedici/dettaglioSchedaDispositiviMedici.jsp?idMat=DM&amp;idAmb=SC&amp;idServ=IVD2&amp;flag=P#moduli</a> |
| <input type="checkbox"/> | Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale.                                                                                           | <i>Se applicabile.</i>                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | Dichiarazione da parte del Promotore della natura No Profit dello studio.<br>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                                                                                                                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | Modulo di idoneità della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto.                                                                                      | <i>Firmato e datato dal rappresentante legale o delegato dell'ente.</i>                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | Ricevuta del bonifico delle quote delle spese di istruttoria.                                                                                               | <i>Solo per studi profit.</i>                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | Schema di convenzione adattato per tipologia studio.                                                                                                        |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | 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>                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| <input type="checkbox"/> | Curriculum vitae dei PI di ogni centro coinvolto.                                                                                                           | <i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>                                                       | <a href="https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en">https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en</a>                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/> | Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dei PI firmato di ogni centro coinvolto.                                                                  | <i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>                                                       | <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a>                                                                                                                                                                           |
| <input type="checkbox"/> | Dichiarazione sul possesso dei requisiti della struttura sanitaria di ogni centro coinvolto.                                                                |                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## STUDIO DELLE PRESTAZIONI CON IVD NON MARCATO CE

|                                                                                                                                                     | DOCUMENTO                                                                                                                                                                                                                                                         | NOTE                                                                                                                                                                                                                                                                       | Form locale richiesto/Link                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio:<br>- paziente,<br>- assenso per minore,<br>- genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori),<br>- raccolta dati in gravidanza,<br>- partner,<br>- biobanca. | Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo:<br><br><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>                    | <a href="https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici">https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici</a> |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali:<br>- paziente,<br>- genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori),<br>- raccolta dati in gravidanza,<br>- partner,<br>- 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><br><br><i>Per Azienda Ospedale Università Padova usare il template aziendale:</i> | Informativa sperimentazione_Studio Clinico - vers. 1 del 15.09.2023                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | 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>          |                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Materiale per il paziente (tessera identificativa, questionari, materiale informativo o altro).                                                                                                                                                                   | <i>Se previsto.</i>                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Modulo di Richiesta parere e fattibilità.                                                                                                                                                                                                                         | <i>Firmato e datato.</i>                                                                                                                                                                                                                                                   | MODULO_RICHIESTA_PARERE_FATTIBILITA.XLSX                                                                                              |
| <b>Documentazione da presentare per finalizzare la convenzione con Azienda Ospedale Università Padova per i siti sperimentali ad essa afferenti</b> |                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                       |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Dichiarazione assenza impedimenti/interdizione dello sperimentatore.                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                            | ASSENZA_IMPEDIMENTI_INTERDIZIONE_PI_REV27.08.21.DOC                                                                                   |
| <input type="checkbox"/>                                                                                                                            | Modulo concessione in comodato d'uso gratuito.                                                                                                                                                                                                                    | <i>Se applicabile.</i>                                                                                                                                                                                                                                                     | MODULO_COMODATO_REV3_15.04.22.DOC                                                                                                     |

## STUDIO DELLE PRESTAZIONI CON IVD NON MARCATO CE

|                          | <b>DOCUMENTO</b>              | <b>NOTE</b>            | <b>Form locale richiesto/Link</b>                            |
|--------------------------|-------------------------------|------------------------|--------------------------------------------------------------|
| <input type="checkbox"/> | Modulo Fornitura Dispositivi. | <i>Se applicabile.</i> | Modulo Fornitura Dispositivi Medici -<br>rev. 1 - 26.08.2021 |