

**FAC-SIMILE
LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO**

Al Comitato Etico Territoriale
Regione Siciliana
con sede c/o Policlinico P. Giaccone
di Palermo
via.....

p.c. _____
[Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di
contatto, se applicabile]

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione di un'Indagine Clinica con Dispositivo Medico

Titolo dello Studio	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	

Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere a codesto CET in qualità di unico CE nazionale per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso centri in Italia.

A tal fine dichiara che:

L'ente Promotore (*indicare il nome del promotore*) è (*indicare se profit o no-profit*)..... con sede presso.....

La richiesta verrà inviata all'Autorità Competente (Ministero della Salute) come previsto dalla normativa vigente per..... (*indicare se si tratta di autorizzazione/notifica/comunicazione in base alla tipologia di Indagine Clinica*)

(Nel caso di Promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione)

Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico Territoriale per la valutazione dello studio clinico. Si allega alla presente la Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore.

TIPOLOGIA DI INDAGINE CLINICA:

Indagine clinica con Dispositivo Medico non marcato CE

- Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista
- Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista

Indagine clinica con Dispositivo Medico marcato CE

- Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose
 Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF)

Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE]

Lo studio è di tipo (*indicare con una crocetta i casi pertinenti*): interventistico osservazionale

monocentrico multicentrico nazionale internazionale

L'obiettivo dello studio è.....*[indicare gli obiettivi principali dello studio]*

Lo studio prevede.....*[indicare sinteticamente il disegno dello studio]*

(*Se applicabile*) Il dispositivo in studio viene*[indicare se il prodotto viene fornito gratuitamente dalla ditta produttrice, se viene acquistato con fondi ad hoc, se viene utilizzato secondo pratica clinica]*

Lo studio avrà inizio*[indicare la data prevista di inizio studio]* e avrà una durata totale di...
 *[indicare inoltre le date di fine arruolamento e fine studio]*.

Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti (*specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili, indicare il numero totale*), di cui arruolati presso il Centro.

L'Indagine clinica sarà condotta nel rispetto delle norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica" e nel rispetto delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical Trials Guidelines, per quanto applicabile alle Indagini cliniche con DM.

Ogni comunicazione (*specificare se di natura amministrativa e/o scientifica*) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome
 Società o Istituto
 Via o Piazza
 CAP, Città
 Telefono
 Fax
 e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:
[elenco della documentazione allegata con numero di versione e data].

In fede

Data

Firma del Promotore
