

## DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI STUDI DI PRESTAZIONI CON DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO

| Documenti richiesti   | Obbligatorio | Modulistica CET | Check  |
|---|--------------|-----------------|--|
| <b>Informazioni generali</b>  |              |                 |  |
| 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"/>   |
| <b>Informazioni relative al protocollo</b>  |              |                 |  |
| 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"/>   |
| <b>Informazioni relative al prodotto in studio</b>  |              |                 |  |
| Dossier per lo sperimentatore comprensivo di<br>1. Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili<br>2. Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio<br>3. Istruzioni o Scheda tecnica del fabbricante<br>4. Esempi di etichetta in italiano (se applicabile)<br>5. Istruzioni d'uso in italiano | SI           |                 | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/> |
| <i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro marcati CE</i> , Certificazione di marcatura CE  | SI           |                 | <input type="checkbox"/>   |
| <i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE</i> , Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dello studio delle prestazioni, come da Allegato XIV, punto 4.5  | SI           |                 | <input type="checkbox"/>   |
| <i>per studi delle prestazioni con dispositivi medico-diagnostici in vitro NON marcati CE</i> , 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  | SI           |                 | <input type="checkbox"/>   |
| <b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>  |              |                 |  |
| 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"/> |
| <b>Informazioni relative a strutture e personale</b>  |      |                |                          |
| 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"/> |
| <b>Informazioni relative ai soggetti</b>  |      |                |                          |
| 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:<br>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 questionari 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*