

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER STUDIO CON DISPOSITIVO MEDICO

La documentazione a supporto della richiesta deve essere fornita all'Ufficio di Segreteria :

- **IN FORMATO CARTACEO** *solo la documentazione a firma del PI locale*
- **IL RESTO DELLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO** (su cd-rom o invita per email a comitatoetico@asst-pg23.it)

A tale documentazione dovrà essere allegata anche la documentazione specifica (es. contratto, aspetti economici....) di ogni Struttura Sanitaria afferente a questo CE e indicate nel sito <http://www.hpg23.it/>, nella sezione dedicata alla struttura stessa.

Non sarà avviata l'istruttoria di parere in assenza anche di un solo documento, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE

- Domanda di richiesta studio con dispositivo medico- **Mod03IO01PSP01CERicerca** comprendente anche la dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse
- Lettera d'intenti del Proponente in cui sia espresso:
 - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
 - per le CRO, il nome del Promotore dello studio
 - il disegno e l'obiettivo dello studio, il nome del Responsabile della sperimentazione (Principal Investigator),
 - il Centro coordinatore presso cui si svolge la sperimentazione.
 - In caso di studi no profit, la richiesta di esonero dalle spese di segreteria
 - l'elenco dettagliato dei documenti presentati
- Protocollo di studio, con data e numero di versione
- Sinossi del protocollo in italiano, con data e numero di versione.
- Schede raccolta dati (CRF) se disponibili
- Foglio informativo/Consenso Informato per il paziente con data e numero di versione
- Modulo consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali
- Lettera informativa per il Medico Curante
- Elenco dei centri partecipanti allo studio
- CV del Principal Investigator
- Se studio no profit: **Autocertificazione della rispondenza ai Requisiti di studio no profit (all.1 del D.M. 17.12.2004)**
- Bozza di convenzione economica
- Copia della ricevuta del pagamento della quota prevista per rimborso spese attività istruttoria (studi sponsorizzati)
- Elenco in formato Word dei documenti inviati con data e versione
- Brochure del dispositivo
- Certificato di marcatura CE o dichiarazione in merito all'assenza del marchio CE (se il dispositivo non è ancora in commercio, deve essere presentata notifica di indagini clinica al Ministero della Salute)
- Polizza assicurativa e certificato assicurativo a tutela dei partecipanti allo studio
- Notifica al Ministero della Salute (per i dispositivi privi di marcatura CE.)

NB: in neretto i documenti che possono essere scaricati in "modulistica"