Comitato Etico Territoriale Lombardia 4 E-mail: comitato.etico@istitutotumori.mi.it – Tel.: +39 02 2390 2546, 2744, 3452

Check List dei documenti necessari per la richiesta di Parere Unico Territoriale di uno Studio Clinico con Dispositivo - Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746

CONSEGNA DEI DOCUMENTI:
I documenti sotto elencati dovranno essere consegnati in formato elettronico suddividendo la documentazione nelle sotto-cartelle A, B, C, D, E come sotto indicato. Si raccomanda che i nomi dei documenti siano descrittivi dei contenuti.

A	INFORMAZIONI GENERALI	NOTE
	Lettera di intenti del Promotore, firmata dal PI che riporti l'elenco completo dei documenti da valutare comprensivi *data e versione n.*	In formato PDF e Word
	Elenco centri partecipanti	Quando lo studio è multicentrico, in formato PDF e Word
	Dichiarazione di delega del promotore alla CRO	Quando pertinente
B	INFORMAZIONI RELATIVE AI SOGGETTI	
	Informativa di studio e Consenso completo di *data e versione n.*	
	Informativa e Consenso per il trattamento dei dati personali completo di *data e versione n.*	
	Per studi pediatrici Informativa e assenso dei minori completo di *data e versione n.*	Adeguati all'età dei minori
	Lettera al medico di famiglia completa di *data e versione n.*	Opzionale, a discrezione del promotore
	Altro materiale da consegnare al paziente – *es: questionari - diari*	Obbligatorio se utilizzati per il raggiungimento degli end point di studio
	Materiale per il reclutamento dei pazienti	Obbligatorio se utilizzato per il reclutamento dei pazienti
C	INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO	
	Protocollo di studio completo di data e versione n. su carta intestata e firmato dal PI	
	Sinossi in italiano completa di *data e versione n.*	Obbligatoria se il protocollo è in lingua inglese
	Documentazione tecnica relativa ai DM marcati CE: a. istruzioni per l'uso (IFU) (inclusa la lingua italiana) b. scheda tecnica c. certificazione conformità UE"	La certificazione di conformità coerente con il livello di rischio del DM
	Documentazione tecnica relativa ai DM NON marcati CE: a. istruzioni per l'uso (IFU) (inclusa la lingua italiana) b. scheda tecnica c. dossier per lo sperimentatore (IB) e. etichetta	I documenti "istruzioni per l'uso (IFU) e la scheda tecnica possono essere documenti separati o inclusi nell' IB.
	Se previsto l'uso di campioni biologici allegare Modello del CCNCE " Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici"	Quando applicabile
D	INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE	
	CV dei PI dei centri coinvolti come da modello indicato da CCNCE	Vedi documento "Modelli Istituzionali"
	Dichiarazione dei PI dei centri coinvolti sul conflitto d'interesse su modulistica del CCNCE	Vedi documento "Modelli Istituzionali"
	Modelli per DM alto o basso rischio solo per Indagini Pre-Market	Vedi modelli di riferimento proposti
E	INFORMAZIONI FINANZIARIE	
	Ricevuta del versamento degli oneri economici	Obbligatoria per gli studi con promotore profit
	Bozza accordo/convenzione Promotore ed il Centro	Obbligatoria per gli studi con promotore profit
	Bozza convenzione/accordo tra Promotore No profit e finanziatori dello studio	Obbligatoria in caso di Finanziamento
	Certificato assicurativo o dichiarazione copertura da parte del centro sperimentale	Per indagini pre-marketing o post marketing con pratiche aggiuntive