

Elenco documenti per Indagine Clinica con Dispositivo medico (pre market o con marcatura CE utilizzato al di fuori delle indicazioni d'uso)

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di Studi No Profit (se applicabile)
- Protocollo/Piano di Indagine Clinica
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy
- Bozza di convenzione
- Certificato assicurativo
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- Investigator's brochure (ove applicabile)
- Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i
- Marchio CE (se presente) o dichiarazione del Promotore sul dispositivo medico
- Etichetta in Italiano del Dispositivo
- Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo medico specificante i requisiti generali di sicurezza e di prestazione (rif. All.XV Reg.EU/745/2017 capo II.4.1)
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e Dichiarazione Pubblica sul conflitto di interessi (DoI) degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)