Documentazione a supporto della domanda di indagine clinica

Appendice con la documentazione da allegare

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Documento** | **Versione/ data***All’atto della presentazione alla AC* | **Versione/ data***All’atto della autorizz./rifiuto della AC* | **Sintesi delle modifiche apportate** | **Emendato in seguito a valutazione ACN/CE** |
| **0. Lettera di accompagnamento** [ ]  |  |  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |
| **1. Modulo di domanda** [ ]  |  |  |  |[ ]
|  |  |  |  |  |
| **2. Dossier per lo sperimentatore** [ ]  |  |  |  |[ ]
| Informazioni da presentate preferibilmente in un documento separato:   |  |  |  |  |
| * Istruzioni del fabbricante [ ]
 |  |  |  | [ ]   |
| * Esempio etichetta/e [ ]
 |  |  |  | [ ]   |
| * Istruzioni per l’uso [ ]
 |  |  |  | [ ]   |
| * Elenco dei requisiti generali di sicurezza [ ]

e di prestazione e standard applicabili |  |  |  | [ ]   |
| * Sintesi analisi dei rischi, dei benefici [ ]

 e della gestione del rischio |  |  |  | [ ]   |
| **3. Piano di indagine clinica** [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| Informazioni da presentate preferibilmente in un documento separato:  |  |  |  |  |
| * Sinossi del piano di indagine clinica [ ]

in lingua italiana |  |  |  | [ ]  |
| * Piano di valutazione clinica anche in [ ]

forma di dettagli e/o riferimenti |  |  |  | [ ]  |
| **4. Altre informazioni** |
| 4.1 Dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine [ ]  |  |  |  |  [ ]  |
| 4.2 Copia del parere/parere unico emesso dal comitato etico/comitato etico coordinatore [ ]  |  |  |  |  [ ]  |
| 4.3 Prova di copertura assicurativa o di indennizzo [ ]   |  |  |  |  [ ]  |
| 4.4 Documenti da utilizzare per ottenere il consenso informato, compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul consenso informato in lingua italiana |  |  |  |  [ ]  |
| 4.5 Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali[ ]  |  |  |  |  [ ]  |
| **5. Documenti richiesti dalla legislazione nazionale** |
| 5.1 Attestazione dell’avvenuto versamento della tariffa [ ]  |  |  |  |  [ ]  |
| 5.2 Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà del legale [ ] rappresentante dello Sponsor |  |  |  |  [ ]  |
| 5.3 Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà del legale rappresentante responsabile della fabbricazione se diverso dallo sponsor [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| 5.4 Copia dell’atto di conferimento dei poteri di rappresentanza (procura/delega ) [ ]   |  |  |  | [ ]  |
| 5.5 Documentazione relativa all’idoneità delle strutture sede della sperimentazione [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| 5.6 Elenco centri di sperimentazione e relativi comitati etici [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| **6. Ove applicabile** |
| Pareri di gruppi di esperti [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| Certificati CE degli Organismi Notificati [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| Decisioni altre Autorità Competenti [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| Piano PMCF [ ]  |  |  |  | [ ]  |
| Documentazione procedure di arruolamento e materiale [ ] pubblicitario |  |  |  | [ ]  |
| Eventuali pareri di altri comitati etici [ ]  |  |  |  | [ ]  |