

ONERI INTRODOTTI

Denominazione dell'onere

Documentazione ulteriore da rendere in sede di notifica di indagine clinica con dispositivi medici impiantabili attivi.

Riferimento normativo interno (articolo e comma)

Art. 3 Decreto del Ministro della Salute 25 giugno 2014 recante "Modalità, procedure e condizioni per lo svolgimento delle indagini cliniche con dispositivi medici impiantabili attivi ai sensi dell'articolo 7, comma 6, del decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507 e successive modificazioni"

Comunicazione o dichiarazione	Domanda	Documentazione da conservare	Altro
X	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Cosa cambia per il cittadino e/o l'impresa

I fabbricanti dei dispositivi medici, al momento della notifica dell'indagine clinica al Ministero della salute, devono produrre la seguente documentazione:

- curriculum vitae dello sperimentatore principale contenente, tra l'altro, informazioni sull'attività di sperimentazione clinica svolte e sull'esperienza clinica di utilizzo di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata;
- dichiarazione del direttore della unità operativa dove si svolgerà la sperimentazione con particolare riguardo all'impiego di dispositivi medici appartenenti alla stessa tipologia e classe del dispositivo oggetto della indagine notificata.