Documentazione a supporto della domanda-notifica di studio delle prestazioni

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** | **Nome documentazione che riporta tali informazioni** | | **Emendato in seguito a valutazione ACN/CE** |
| **0. Lettera di accompagnamento** |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  |  | |
| **1. Modulo di domanda-notifica** |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **2. Manuale per lo sperimentatore** |  |  |  |  | |  |
| Informazioni da presentate preferibilmente in documenti separati: |  | | | | | |
| * Istruzioni del fabbricante |  |  |  |  | |  |
| * Istruzioni per l’uso |  |  |  |  | |  |
| * Esempio etichetta/e |  |  |  |  | |  |
| * Prestazioni analitiche |  |  |  |  | |  |
| * Dati clinici |  |  |  |  | |  |
| * Report dei test |  |  |  |  | |  |
| * Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili |  |  |  |  | |  |
| * Sintesi analisi dei rischi/benefici e della gestione del rischio |  |  |  |  | |  |
| * Ulteriore documentazione allegata al dossier per lo sperimentatore |  |  |  |  | |  |
| **3.Piano di studio delle prestazioni** |  |  |  |  | |  |
| Informazioni da presentate preferibilmente in documenti separati: |  |  | | | | |
| * Sinossi del piano di studio delle prestazioni |  |  |  |  | |  |
| * Piano di valutazione delle prestazioni anche in forma di dettagli e/o riferimenti * Ulteriori allegati al piano dello studio delle prestazioni |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |
| **4. Altre informazioni** | | | | | | |
| Informazioni da presentate preferibilmente in documenti separati: |  | | | | | |
| * Dichiarazione firmata dalla persona fisica o giuridica responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto di studio come indicato all’Allegato XIV pt. 4.1 |  |  |  |  | |  |
| * Copia del parere/parere unico emesso dal comitato etico/comitato etico coordinatore |  |  |  |  | |  |
| * Prova di copertura assicurativa o di indennizzo |  |  |  |  | |  |
| * Documenti da utilizzare per ottenere il consenso informato, compresi la scheda informativa del paziente e il documento sul consenso informato in lingua italiana |  |  |  |  | |  |
| * 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** | | | | | | |
| * Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà del legale rappresentante dello Sponsor |  |  |  |  | |  |
| * Dichiarazione sostitutiva atto di notorietà del legale rappresentante responsabile della fabbricazione se diverso dallo sponsor |  |  |  |  | |  |
| * Delega dello Sponsor al referente destinatario di tutte le comunicazioni previste dall’IVDR |  |  |  |  | |  |
| * Documentazione relativa all’idoneità delle strutture sede della sperimentazione e del relativo team |  |  |  |  | |  |
| * Documentazione attestante l’idoneità degli sperimentatori (CVs) |  |  |  |  | |  |
| **6. Ulteriore documentazione** | | | | | | |
| * Pareri di gruppi di esperti |  |  |  |  | |  |
| * Certificati CE degli organismi notificati |  |  |  |  | |  |
| * Decisioni altre autorità competenti |  |  |  |  | |  |
| * Piano PMPF |  |  |  |  | |  |
| * Documentazione procedure di arruolamento e materiale pubblicitario |  |  |  |  | |  |
| * Eventuali pareri di altri comitati etici * Ulteriore documentazione |  |  |  |  | |  |
|  |  |  |  |  | |  |