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
 |  |  |  |  | [ ]  |
|  |  |  |  |  |  |