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 |  |  |  |  |