

**Elenco documenti per Indagine Clinica con Dispositivo medico (pre market o con marcatura CE utilizzato al di fuori delle indicazioni d'uso)**

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di Studi No Profit (se applicabile)
- Protocollo/Piano di Indagine Clinica
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy
- Bozza di convenzione
- Certificato assicurativo
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- Investigator's brochure (ove applicabile)
- Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i
- Marchio CE (se presente) o dichiarazione del Promotore sul dispositivo medico
- Etichetta in Italiano del Dispositivo
- Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo medico specificante i requisiti generali di sicurezza e di prestazione (rif. All.XV Reg.EU/745/2017 capo II.4.1)
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale
- Dichiarazione conflitto d'interesse del PI
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e DOI degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)

## **Elenco documenti per indagini cliniche Post marketing ed osservazionali con dispositivo**

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di studio no profit (se applicabile)
- Dichiarazione di studio osservazionale
- Protocollo/Piano di Indagine Clinica
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy
- Bozza di convenzione
- Certificato assicurativo (ove applicabile)
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- Investigator's brochure (ove applicabile)
- Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i
- Etichetta in Italiano del Dispositivo
- Marchio CE o dichiarazione del Promotore sul dispositivo medico
- Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali (all. XIV, Reg. EU 745/2017 Capo II.4.5)
- Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo medico specificante i requisiti generali di sicurezza e di prestazione (rif. All.XV Reg.EU/745/2017 capo II.4.1)
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale
- Dichiarazione conflitto d'interesse del PI
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e DOI degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)

## **Elenco documenti per Studi Osservazionali retrospettivi/prospettici con farmaco**

Fare riferimento alla DETERMINA 8 agosto 2024 "Linea guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci. (Determina n. 425/2024).

## **Elenco documenti per Studi Interventistici altra tipologia**

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di studio no profit (se applicabile)
- Protocollo
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy (per i retrospettivi, applicare le disposizioni del Garante Privacy)
- Bozza di convenzione
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e DOI degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Dichiarazione sul livello di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed il suo rischio relativo (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)
- Certificato assicurativo o copertura assicurativa dell'Ente di appartenenza

## **Elenco documenti per Studi Osservazionali altra tipologia**

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di studio no profit (se applicabile)
- Dichiarazione di studio osservazionale
- Protocollo
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy (per i retrospettivi, applicare le disposizioni del Garante Privacy)
- Bozza di convenzione
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e DOI degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Dichiarazione sul livello di esposizione alle radiazioni ionizzanti ed il suo rischio relativo (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)

### **Elenco documenti per Registri di Patologia (dove sia presente il protocollo)**

- Lettera di invito trasmessa dal Promotore o dichiarazione di adesione al registro dello Sperimentatore
- Lettera di intenti per l'avvio di un registro di patologia
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per la conduzione di studi e adesione a registri (nella versione proposta dal Promotore, se in linea con la normativa vigente)
- Consenso informato alla conservazione di materiale biologico di origine umana e al trattamento dei dati associati per scopi di ricerca e diagnosi ( se applicabile)
- Protocollo
- Curriculum Vitae dello Sperimentatore Principale
- DTA o DPA o MTA  
Dichiarazione Pubblica sul conflitto di interessi dello Sperimentatore Principale
- Elenco documenti (comprensivo di versione e data dei documenti)
- Deve inoltre essere allegata eventuale altra documentazione trasmessa dal Promotore.
- Elenco documenti per Registri di Patologia (dove non sia presente un protocollo)
- Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali per la conduzione di studi e adesione a registri (nella versione proposta dal Promotore, se in linea con la normativa vigente)
- Lettera dello Sperimentatore e/o del Direttore di Struttura con descrizione progettualità e finalità del registro
- Elenco delle variabili da raccogliere/Scheda Raccolta Dati
- DTA o DPA o MTA
- Deve inoltre essere allegata eventuale altra documentazione trasmessa dal Promotore.