

CHECK-LIST documenti richiesti per Indagini cliniche con dispositivo medico pre e post marketing

Da allegare assieme alla domanda

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché)
1	Lettera di intenti/di trasmissione datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR, alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria/IRCCS FVG coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale. Nella lettera deve essere esplicitata la tipologia, la natura profit/no profit dello studio e l'elenco della documentazione presentata al CE.		
2	Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente / CRO (Contract Research Organization) ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate.		
3	Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante.		
4	Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Diario del paziente e/o Tesserino e/o Questionari).		
5.1	Protocollo di studio, datato e firmato dal Promotore e dallo Sperimentatore locale, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP e dal Regolamento UE sui dispositivi medici n. 745/2017. Il documento dovrà riportare la data di rilascio, il numero della versione, valutazioni etiche da parte dello sperimentatore responsabile del coordinamento (o principale), valutazioni sul rapporto rischio-beneficio, rischio previsto dei trattamenti e delle procedure da attuare (compreso dolore, disagio, rispetto del diritto all'integrità fisica e mentale dei soggetti e mezzi per evitare e/o gestire eventi imprevisti o indesiderati), motivazione per l'inclusione di persone appartenenti a gruppi vulnerabili (es. minori, soggetti con incapacità temporanea o permanente ecc.). Le pagine dovranno essere numerate. Se centro satellite la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (CEC).		
5.2	Flow-chart se non già presente nel Protocollo.		
5.3	Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data.		
6	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.		

7	Scheda raccolta dati anonimizzata (Case Report Form – CRF) o Schema del database in Excel/Access o altro software utilizzato per la raccolta dei dati. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
8	Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.		
9	Copia del parere favorevole del CE del centro coordinatore, compresi eventuali precedenti pareri condizionati e/o sospensivi, successive risposte del Promotore ed eventuale parere conferma definitivo.		
10	Proposta di convenzione tra il Promotore e il Centro clinico (se applicabile) e budget allegato.		
11	Contratto datato e firmato tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di studio no-profit finanziato).		
12	Dichiarazione sulla pubblicabilità dei dati datata e firmata dal Promotore (DM 8 febbraio 2013 aggiornato 11.12.2014): <i>"Il Promotore, ai sensi dell'art. 5 comma 2 lettera c) del D.M. del Ministero della Salute 08 Febbraio 2013, garantisce la diffusione e la pubblicazione dei risultati dello studio multicentrico, anche in caso di risultati negativi, secondo quanto previsto dal Protocollo, senza alcun vincolo e garantendo al centro partecipante visibilità proporzionale alla effettiva partecipazione. Il centro partecipante, al fine di non vanificare la pubblicazione dei dati dello studio multicentrico, potrà diffondere e pubblicare i dati parziali relativi ai pazienti trattati presso di esso dopo la pubblicazione dei risultati globali dello studio multicentrico". Si precisa che, se la frase è già presente in bozza di convenzione, non è necessario predisporre un'ulteriore dichiarazione.</i>		
13	Certificato assicurativo in lingua italiana (o corredato da traduzione in lingua italiana) e Polizza assicurativa completa datati e firmati completi di: <ul style="list-style-type: none"> a. periodo di validità; b. massimali; c. presenza o meno di franchigia e non opponibilità al terzo danneggiato; d. durata di validità dell'estensione; e. diritto di recesso; f. lista di esclusioni; g. la seguente frase: "Le richieste di risarcimento che superano il limite previsto sono a carico del contraente (promotore)". 		
14.1	Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice studio, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e centro di sperimentazione) nella causale.		
14.2	Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE.		
15	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale.		

16	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore responsabile locale.		
17	Dichiarazione liberatoria di responsabilità su carta intestata del centro compilata, datata e firmata a cura dello Sperimentatore responsabile locale.		
18	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle Linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.		
19	Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca al trattamento dei dati personali su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento alle linee direttive del CEUR pubblicate sul sito di ARCS.		
20	Ulteriori Moduli: Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca (con versione e data) per: - raccolta campioni - altro.		
21	Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta.		
22	Dichiarazione sulla fattibilità della sperimentazione clinica datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura.		
23	Nulla osta dell'Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio.		
24	<u>INDAGINI PRE MARKET E NOTIFICA DI INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF) CON PROCEDURE SUPPLEMENTARI INVASIVE O GRAVOSE</u>		
	a. Lettera di richiesta al Ministero della Salute, in lingua italiana o bilingue italiano/inglese.		
	b. Modulo di domanda al Ministero della Salute secondo il Regolamento 2017/745.		
	c. Dossier per lo sperimentatore (Clinical Investigator's Brochure), comprensivo di allegati quali, ad esempio, Istruzioni del fabbricante, Etichetta del/i dispositivo/i in lingua italiana, Istruzioni per l'uso, Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili, Sintesi analisi dei rischi (e misure intraprese per minimizzare gli stessi), dei benefici e della gestione del rischio.		
	d. Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo oggetto dell'indagine, specificante che il dispositivo in questione rispetta i requisiti generali di sicurezza e prestazione.		
	e. Copia del parere / parere unico emesso dal Comitato Etico / Comitato Etico coordinatore a seconda che i centri di sperimentazione in Italia siano uno o più di uno.		
	f. Lettera di Autorizzazione del Ministero della Salute alla conduzione di Indagine clinica con dispositivo medico (non appena disponibile).		

	g. Documentazione relativa alla idoneità della/e struttura/e sanitaria/e dello/gli sperimentatore/i.		
	h. Altri documenti, ove applicabili (es. Parere del gruppo di esperti, Certificati CE degli Organismi Notificati, Decisioni altre Autorità Competenti, Piano Post-Market Clinical Follow-up - PMCF, Documentazione procedure di arruolamento e materiale pubblicitario).		
25	Per i dispositivi appartenenti alla classe III, dispositivi impiantabili compresi quelli attivi e dispositivi invasivi a lungo termine appartenenti alle classi IIa e IIb		
	a. Per Dispositivi che incorporano tessuto di origine animale, le informazioni aggiuntive relative ai materiali impiegati di origine animale.		
	b. Per Dispositivi che incorporano sostanza medicinale o derivato del sangue umano con azione accessoria, le informazioni aggiuntive relative alla sostanza impiegata.		
26	Per dispositivi diagnostici in vitro		
	a. Dichiarazione relativa ai dispositivi per la valutazione delle prestazioni (secondo All. VIII Dir. 98/79 EC).		
27	COMUNICAZIONE DELL'AVVIO DI <u>INDAGINI CLINICHE POST MARKET CLINICAL FOLLOW UP (PMCF)</u>		
	a. Copia della Comunicazione di avvio d'indagine clinica post-market al Ministero della salute.		
	b. Istruzioni d'uso del dispositivo redatte dal fabbricante, in italiano.		
	c. Scheda tecnica dispositivo.		
	d. Copia del certificato CE del DM e degli stampati dello stesso.		
	e. Dichiarazione di conformità.		
	f. Nome del dispositivo, Ditta produttrice, Numero di repertorio, Denominazione commerciale, Classificazione CND, Descrizione CND, Classe di rischio del DM.		
28	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.		

Si precisa che alcune dichiarazioni relativi ai punti della check list potranno essere presentate in un unico documento.

Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e non dovranno essere scannerizzati.