

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA
POST-MARKET
CON DM RECANTE LA MARCATURA CE* PER LA DESTINAZIONE D'USO
PREVISTA,
COMPRESSE LE INDAGINI CLINICHE CON O SENZA PROCEDURE
AGGIUNTIVE INVASIVE O GRAVOSE O
DI PRODOTTI SENZA DESTINAZIONE D'USO MEDICA (All. XVI MDR) per
richiesta di parere unico valido su tutto il territorio nazionale.**

* si invita a prendere visione di eventuali adempimenti verso il Ministero della salute nella sezione “*indagini cliniche e studi delle prestazioni*” sul sito web del Ministero della Salute – Dispositivi medici

Nel caso di procedure aggiuntive invasive o gravose la notifica al Ministero della Salute deve essere inviata con 30 giorni di anticipo rispetto all'avvio dell'indagine.

N°	Documenti	Presenza Modulistica
1	Informazioni generali	
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta ¹ in cui siano chiaramente elencati i Dispositivi coinvolti nella indagine clinica con qualifica del loro stato rispetto a MDR, in termini di marcatura CE e modalità di approvvigionamento (in uso o fornito gratuitamente), con indicazione di eventuale presenza di procedure invasive o gravose e la dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (se applicabile)	Mod. “Lettera intenti CET”
1.2	Delega dello Sponsor alla CRO (<i>se applicabile</i>)	
2	Informazioni relative al prodotto in studio	
2.1	Dossier per lo sperimentatore comprensivo di:	
2.1.1	Elenco dei requisiti generali di sicurezza e di prestazione e standard applicabili	
2.1.2	Sintesi analisi dei rischi, dei benefici e della gestione del rischio	
2.1.3	Istruzioni (IFU) e Scheda tecnica del fabbricante	
2.1.4	Etichetta in italiano	
2.1.5	Istruzioni d'uso in italiano	
2.2	Certificazione di marcatura CE:	
2.2.1	Certificato di Conformità rilasciato da Organismo Notificato (<i>se applicabile</i>)	

¹ Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale)

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

N°	Documenti	Presenza Modulistica
2.2.2	Dichiarazione di conformità UE (redatta dal Fabbrikante)	
3	Informazioni relative al Piano di indagine clinica	
3.1	Piano di indagine clinica che contiene chiaramente indicati: il razionale, gli obiettivi, la progettazione, la metodologia, il monitoraggio, la realizzazione, la registrazione e il metodo di analisi dell'indagine clinica e, <i>in caso di studi retrospettivi, ove pertinente</i> : i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli (<i>valutare se redigere DPIA</i>)	
3.2	<i>Se non inserita nel Piano di indagine clinica:</i> Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: - le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati (1) - una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti (2), e - una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative (3)	
3.3	Sinossi del piano di indagine clinica in lingua italiana	
3.4	Informazioni su esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) (<i>se applicabile</i>)	
3.5	Scheda raccolta dati (CRF)	
4	Informazioni finanziarie e assicurative	
4.1	Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale (<i>se applicabile</i>) o relativo preventivo	
4.2	Contratto tra Sponsor e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>)	
4.3	Convenzione/Contratto tra Sponsor e Centro Clinico con data e versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (<i>se applicabile</i>)	
4.4	Attestazione di pagamento (<i>per studio profit</i>)	
5	Informazioni relative a strutture e personale	
5.1	Elenco centri di sperimentazione, per cui viene richiesto il parere, con i nominativi degli sperimentatori responsabili	

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

N°	Documenti	Presenza Modulistica
5.2	CV dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto	
5.3	Dichiarazione sul conflitto d'interesse dello Sperimentatore di ogni centro coinvolto	Mod. Dich. conflitto interessi
5.4	Attestazione fattibilità locale comprensiva di specifica della previsione del numero di pazienti da includere in ogni centro	Mod. fattibilità locale
6	Informazioni relative ai soggetti	
6.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio (con gli spazi per i dati del/dei centro/i) <i>Ove pertinenti:</i> Foglio informativo e modulo di consenso informato dedicato in caso di indagine clinica con soggetti incapaci, con minori, con donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza	
6.2	Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (con gli spazi per i dati del/dei centro/i)	CET-PAT modello ASUIT
6.3	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)	
6.4	Materiale per i soggetti (<i>se applicabile</i>)	