

DOCUMENTAZIONE INDAGINI CLINICHE CON DM NON RECANTE LA MARCATURA CE O DM RECANTE LA MARCATURA CE MA UTILIZZATO FUORI DALL'AMBITO DELLA DESTINAZIONE D'USO PER CUI HA RICEVUTO LA MARCATURA CE

E' richiesta la sottomissione al CEAVNO, in qualità di CET, dei seguenti documenti:

- Lettera del Promotore di richiesta di parere nazionale al CEAVNO nella quale siano specificati i seguenti aspetti:

a) definizione del tipo di indagine clinica in accordo al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici; si fa presente che una volta definito questo aspetto potranno essere richiesti, in fase di validazione, ulteriori documenti;

b) adempimenti normativi nei confronti del Ministero della Salute;

- Lista dei centri per i quali si richiede il Parere Nazionale;

- CV per ogni PI coinvolto (in accordo al template EU Clinical Trials Expert Group come da indicazioni del CCNCE per gli studi farmacologici interventistici);

- DOI per ogni PI coinvolto (in accordo al template del CCNCE per gli studi farmacologici interventistici);

- testo informativo in italiano e modulo di consenso GENERICO senza riferimento agli specifici centri;

- Documentazione relativa alla idoneità della struttura clinica dove sarà effettuata l'indagine clinica, per ogni centro coinvolto, in accordo ai template predisposti per il Ministero della Salute (DM 20 marzo 2023);

- informativa in italiano e consenso al trattamento dei dati personali;

- bozza di contratto (in accordo AL TEMPLATE del CCNCE) GENERICA, senza riferimento agli specifici centri;

- ricevuta della tariffa (in accordo al file allegato);

- pagina del protocollo firmata da ciascun PI;

- scheda raccolta dati (CRF);

- Investigator's Brochure;

- Istruzioni del fabbricante, esempi di etichetta, 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;
- prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di danno;
- eventuale Documentazione relativa alle procedure di arruolamento e materiale pubblicitario;
- lettera di delega (se applicabile);
- Piano di Indagine Clinica (PCI)
- Sintesi del piano di indagine clinica in italiano - Piano di valutazione clinica (PCE) o, eventualmente, all'interno del piano di indagine clinica dettagli/o riferimenti al piano di valutazione clinica.