

## **DOCUMENTAZIONE ATTUALMENTE RICHIESTA DAL CEAVNO PER UNO STUDIO PMCF CON PROCEDURE INVASIVE O GRAVOSE**

Premesso che il Promotore dovrà presentare al CEAVNO la documentazione in accordo al regolamento 2017/745, si prega di far riferimento a quanto descritto sul sito del Ministero della Salute.

In attesa delle check list regionali aggiornate si riporta di seguito la documentazione attualmente richiesta dal CEAVNO per uno studio PMCF senza procedure invasive o gravose:

- 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;

b) adempimenti normativi nei confronti del Ministero della Salute.

- Protocollo

- sinossi

- CRF

- Certificato CE del dispositivo medico

- Scheda tecnica ed eventuali manuali d'uso

- elenco dei centri per i quali si richiede il Parere Nazionale (ad esempio: PI: Mario Rossi - ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda - Piazza Ospedale Maggiore 3, 20162 Milano)

- 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 (completa di data e numero di versione);

- informativa in italiano e consenso al trattamento dei dati personali (completa di data e numero di versione);
- lettera per medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione;
- prova di copertura assicurativa o di indennizzo dei soggetti in caso di danno;
- documentazione relativa alla idoneità della struttura clinica dove sarà effettuata l'indagine clinica;
- bozza di convenzione economica su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE adattato alla tipologia di studio senza riferimento agli specifici centri;
- pagina del protocollo firmata da ciascun PI;
- ricevuta di pagamento degli oneri di valutazione (solo per indagini profit);
- dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per indagini no-profit);
- materiale per i pazienti (p.e. materiale per il reclutamento) se applicabile.