

**ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE AL C.E. PER LA VALUTAZIONE DELLE
STUDI CON DISPOSITIVI MEDICI**

A CARICO DEL PROMOTORE:

- Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione (lettera di intenti)
- Delega dello Sponsor alla CRO (*ove applicabile*)

- Protocollo di Ricerca datato
- Sinossi in italiano datata

- Foglio Informativo per il paziente datato (con indicazione degli estremi della polizza assicurativa e delle indicazioni di cui all'art. 1 comma 6 del D.M. 14.07.09)
- Consenso Informato per il paziente datato + nota informativa di consenso al trattamento dei dati personali
- Dichiarazione (*solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso*)
- Lettera per il Medico Curante

- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Marchio CE o copia dell'avvenuta comunicazione al Ministero della Salute
- Opuscolo informativo sul dispositivo

- Elenco dei Centri Partecipanti con indicazione del Centro Coordinatore
- Parere dell'IEC del Centro Coordinatore

- Modulo di assenza di conflitto di interessi: all. 2 del DM 21.12.07 (*per studi no profit*)
- Contratto tra il Promotore no-profit ed il finanziatore dello studio anche parziale (*per studi no profit*)
- Dichiarazione sulla proprietà dei dati (*per studi no profit*)
- CD contenente la documentazione in formato elettronico

- Copia della Polizza Assicurativa
- Proposta di Convenzione Economica
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al C.E.

Estremi bancari:

Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia 2, Lecce

cod. IBAN: IT68 L01030 16002 000000 215921

cod. BIC/SWIFT: PASCI TM1 LE2

NB: la suddetta documentazione va inviata al Comitato Etico della ASL/LE in un'unica copia cartacea e riprodotta in 2 cd (2 copie in formato elettronico).

All'Autorità Competente (Direttore Generale) va inviata, invece, solo la lettera di intenti cartacea.

A CARICO DELLO SPERIMENTATORE:

- Dichiarazione dello Sperimentatore: allegato 1
- Dichiarazione sugli oneri economici: allegato 2
(disponibili facsimile on-line)
- Curriculum vitae degli Sperimentatori

A CARICO DEL DIRETTORE MEDICO DI PRESIDIO/DIPARTIMENTO:

- Dichiarazione attestante:
 - competenza e idoneità degli Sperimentatori allo svolgimento della sperimentazione in argomento
 - possibilità di arruolamento del n. dei soggetti per la durata dello studio
 - idoneità ed adeguatezza delle risorse umane, strutturali e tecnologiche
 - assenza di costi per l'istituzione