**Elenco documenti per Indagine Clinica con Dispositivo medico**

**(pre market o con marcatura CE utilizzato al di fuori delle indicazioni d’uso)**

1. [Lettera di Trasmissione del Promotore](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Lettera%20di%20trasmissione.docx)\*
2. [Dichiarazione di Studi No Profit (se applicabile)](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Dichiarazione%20studio%20no%20profit.docx)\*
3. Protocollo/Piano di Indagine Clinica
4. Sinossi in italiano
5. [Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Modulo%20di%20consenso%20informato.doc)\*
6. Bozza di convenzione
7. Certificato assicurativo
8. Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
9. Lettera al medico curante (ove applicabile)
10. Investigator’s brochure (ove applicabile)
11. Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i
12. Marchio CE (se presente) o dichiarazione del Promotore sul dispositivo medico
13. Etichetta in Italiano del Dispositivo
14. Dichiarazione firmata dalla persona responsabile della fabbricazione del dispositivo medico specificante i requisiti generali di sicurezza e di prestazione (rif. All.XV Reg.EU/745/2017 capo II.4.1)
15. Curriculum Vitae dello sperimentatore principale
16. [Dichiarazione conflitto d’interesse del PI](https://www.auxologico.it/sites/default/files/DOI%20-%20Modello_Dichiarazione_interessi_approvato%20da%20CCN%20Comitati%20Etici.docx)\*
17. CV e DOI degli sperimentatori
18. Elenco dei Centri partecipanti
19. [Modulo di idoneità dei Centri](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Modulo%20di%20idoneit%C3%A0%20per%20studi%20non%20Interventistici%20Farmacologici.pdf)\*
20. Questionari (se applicabile)
21. Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
22. Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
23. Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
24. Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
25. Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)

\*Facsimile disponibile