**Elenco documenti per indagini cliniche Post marketing ed osservazionali con dispositivo**

1. [Lettera di Trasmissione del Promotore](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Lettera%20di%20trasmissione.docx)\*
2. [Dichiarazione di studio no profit (se applicabile)](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Dichiarazione%20studio%20no%20profit.docx)\*
3. [Dichiarazione di studio osservazionale](https://www.auxologico.it/sites/default/files/inline-files/Dichiarazione%20studio%20osservazionale.docx)\*
4. Protocollo/Piano di Indagine Clinica
5. Sinossi in italiano
6. [Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Modulo%20di%20consenso%20informato.doc)\*
7. Bozza di convenzione
8. Certificato assicurativo (ove applicabile)
9. Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
10. [Lettera al medico curante (ove applicabile)](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Lettera%20per%20il%20curante.docx)\*
11. Investigator’s brochure (ove applicabile)
12. Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i
13. Etichetta in Italiano del Dispositivo
14. Marchio CE o dichiarazione del Promotore sul dispositivo medico
15. Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali (all. XIV, Reg. EU 745/2017 Capo II.4.5)
16. 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)
17. Curriculum Vitae dello sperimentatore principale
18. [Dichiarazione conflitto d’interesse del PI](https://www.auxologico.it/sites/default/files/DOI%20-%20Modello_Dichiarazione_interessi_approvato%20da%20CCN%20Comitati%20Etici.docx)\*
19. Elenco dei Centri partecipanti
20. [Idoneità dei Centri](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Modulo%20di%20idoneit%C3%A0%20per%20studi%20non%20Interventistici%20Farmacologici.pdf)\*
21. CV e DOI degli sperimentatori
22. Questionari (se applicabile)
23. Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
24. Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
25. Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
26. Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
27. Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)

\*Facsimile disponibile