

# **Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici ai sensi del D. Lgs. 507/1992 e 46/1997**

## **Sperimentazioni cliniche con dispositivi medici**

### **Indice documentazione**

- 1 Richiesta di Parere
- 2 Richiesta di Autorizzazione
- 3 PROTOCOLLO in esteso
- 4 SINOSSI del protocollo
- 5 Foglio Informativo per il paziente
- 6 Modulo per il CONSENSO INFORMATO
- 7 Testo della LETTERA DA INVIARE AL MEDICO CURANTE
- 8 Scheda clinica per la raccolta dei dati ("CRF")
- 9 Elenco dei centri partecipanti
- 10 Manuale d'uso del dispositivo in lingua italiana
- 11 Certificazione relativa alla marcatura CE del dispositivo
- 12 Dichiarazione che sono stati ottemperati gli obblighi previsti per il fabbricante
- 13 Eventuali PARERI (positivi o negativi) di altri Comitati Etici
- 14 Polizza assicurativa integrale, nel caso di studio sponsorizzato.
- 15 CURRICULUM VITAE sintetico dello sperimentatore
- 16 Aspetti Economici
- 17 Ricevuta del Versamento
- 18 Cessione in comodato d'uso di attrezzature sanitarie/informatiche