

## DOCUMENTAZIONE NECESSARIA PER L'ATTIVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

### STUDI OSSERVAZIONALI/INTERVENTISTICI – no FARMACI

1. Richiesta di autorizzazione con eventuale delega alla CRO (**lettera d'intenti**)
2. Protocollo di studio; •
3. Sinossi in Italiano; •
4. Lettera informativa al paziente/Consenso informato su carta libera; •
5. Lettera al medico curante (se applicabile); •
6. Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i (se applicabile) ; •
7. CE del dispositivo/i medico/i (se applicabile); •
8. Certificato di assicurazione in italiano completo di massimali, durata, esclusioni. della polizza – restano esclusi gli studi osservazionali - ;
9. Curriculum Vitae dello sperimentatore principale del centro partecipante e del centro coordinatore; •
10. Approvazione del Centro Coordinatore (se applicabile); •
11. Elenco dei centri partecipanti con relativi PI; •
12. Scheda raccolta dati, anche in bozza;
13. Dichiarazione del medico sperimentatore della mancanza di costi aggiuntivi a carico del Sistema sanitario Nazionale •
14. Qualsiasi altra documentazione che lo Sponsor ritenga utile alla comprensione dello studio. •