

LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER LA CONDUZIONE DI UN'INDAGINE CLINICA CON DISPOSITIVO MEDICO

Al Comitato Etico Territoriale Regione Calabria

Oggetto: Richiesta di Parere per la conduzione di un'Indagine Clinica con Dispositivo Medico

Titolo dello Studio	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Promotore	
Centro Clinico e PI	

Il Sottoscrittoin qualità di Promotore, chiede il parere a codesto CET in qualità di unico CE nazionale per la conduzione dello studio clinico in oggetto da effettuare presso centri in Italia.

A tal fine dichiara che:

L'ente Promotore (*indicare il nome del promotore*) è (*indicare se profit o no-profit*)..... con sede presso.....

La richiesta verrà inviata all'Autorità Competente (Ministero della Salute) come previsto dalla normativa vigente per..... (*indicare se si tratta di autorizzazione/notifica/comunicazione in base alla tipologia di Indagine Clinica*)

(*Nel caso di Promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione*)

Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico Territoriale per la valutazione dello studio clinico. Si allega alla presente la Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore.

TIPOLOGIA DI INDAGINE CLINICA:

Indagine clinica con Dispositivo Medico non marcato CE

- Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe I o di classe IIa o IIb non invasivi non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista
- Indagine clinica relativa a dispositivi medici di classe IIa o IIb invasivi o di classe III non recanti la marcatura CE per la destinazione d'uso prevista

Indagine clinica con Dispositivo Medico marcato CE

- Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose
- Indagine clinica Post Market Clinical Follow up (PMCF)

Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE]

Lo studio è di tipo (*indicare con una crocetta i casi pertinenti*): interventistico osservazionale

monocentrico multicentrico nazionale internazionale

L'obiettivo dello studio è.....*[indicare gli obiettivi principali dello studio]*

Lo studio prevede.....*[indicare sinteticamente il disegno dello studio]*

(*Se applicabile*) Il dispositivo in studio viene*[indicare se il prodotto viene fornito gratuitamente dalla ditta produttrice, se viene acquistato con fondi ad hoc, se viene utilizzato secondo pratica clinica]*

Lo studio avrà inizio*[indicare la data prevista di inizio studio]* e avrà una durata totale di...
..... *[indicare inoltre le date di fine arruolamento e fine studio]*.

Lo studio prevede l'arruolamento di pazienti (*specificare se volontari sani, pazienti o popolazioni vulnerabili, indicare il numero totale*), di cui arruolati presso il Centro.

L'Indagine clinica sarà condotta nel rispetto delle norme tecniche UNI EN ISO 14155:2020 "Indagine clinica dei dispositivi medici per soggetti umani. Buona pratica clinica" e nel rispetto delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica di cui al volume 10 di Eudralex - Clinical Trials Guidelines, per quanto applicabile alle Indagini cliniche con DM.

Ogni comunicazione (*specificare se di natura amministrativa e/o scientifica*) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome
Società o Istituto
Via o Piazza
CAP, Città
Telefono
Fax
e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:
[elenco della documentazione allegata con numero di versione e data].

In fede

Data

Firma del Promotore
