

Studi Interventistici con Device	
Info Generali	Lettera di trasmissione
	Elenco documenti presentati completi di versione e data
	Per Device senza marchio CE: lettera di richiesta autorizzazione al MinSal e relativa autorizzazione
	Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)
	Certificazione marchio CE
	Scheda Tecnica del Device
Info al paziente	Informativa dello studio – <i>data e versione n.</i>
	Consenso allo studio – <i>data e versione n.</i>
	Informativa e Consenso Privacy – <i>data e versione n.</i>
	Informativa e consenso sottostudi (se pertinente)– <i>data e versione n.</i>
	Lettera al medico di famiglia – <i>data e versione n.</i>
	Altro materiale da consegnare al paz – <i>es: questionari diari</i>
Protocollo	Protocollo di studio – <i>data e versione n.</i>
	Sinossi in italiano – <i>data e versione n.</i>
	Flow chart (se non presente nel protocollo)
	Elenco Centri Partecipanti
	Eventuali Scientific Advise (copia o riassunti)
Strutture Persone Amministrazione	CV sperimentatore principale
	Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale
	Assicurazione (Certificato completo di massimali, durata ed esclusioni) se applicabile
	Bozza finale convezione economica (modello Regione Lombardia) (promotori profit)
	Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
	Contratti/bozze tra promotore ed enti finanziatori (studi no-profit)
	Ricevuta Versamento per valutazione CE
	Piano di Spese