

**MEDICAL DEVICE (DM) PER INDAGINI CLINICHE  
IN VALUTAZIONE**

**STUDI POST MARKET**  
nei quali il MD è impiegato per la stessa destinazione d'uso di quella prevista dal procedimento di  
valutazione della conformità  
**CHECK LIST PER L'ISTRUTTORIA AZIENDALE**

**Titolo dell'indagine clinica:** .....

**Codice, versione e data del Protocollo:** .....

**Proponente:** .....

**Centro Sperimentale:** U.O.C. ....

**Dispositivo medico richiesto:** Ref. ....; **Fabbricante**.....;  
**Mandatario**.....; **CND**.....; n° di iscrizione nel RDM/Banca Dati  
**Ministeriale**.....

**Numero totale dei dispositivi medici richiesti per l'indagine clinica:** .....

DESCRIZIONE REQUISITI	
I dispositivi richiesti sono disponibili in Azienda? <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	
<p><b>1. Se SI:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 1A. Esiste una delibera di acquisto</p> <p><input type="checkbox"/> 1B. Esiste una autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia</p> <p>NB: sia per A che per B i provvedimenti amministrativi devono essere: - validi (da _____ a _____) - capienti in riferimento all'Azienda Sanitaria interessata</p> <p><input type="checkbox"/> 1C. Sono forniti gratuitamente per lo studio dal fabbricante/Promotore o forniti dallo stesso in comodato d'uso gratuito (ev. spese accessorie sono a carico del fabbricante/Promotore)</p> <p><input type="checkbox"/> 1D. Altro (specificare) ..... ..... ..</p>	<p><b>2. Se NO:</b></p> <p><input type="checkbox"/> 2A. Non sono in delibera di acquisto né esiste autorizzazione ESTAR all'acquisizione in economia</p> <p><input type="checkbox"/> 2B. Sono disponibili ma non fruibili in quanto il numero previsto per l'esecuzione dell'indagine clinica non è coerente con la quantità contrattualizzata o perché la durata dell'indagine è superiore alla validità del contratto di acquisto</p> <p><input type="checkbox"/> 2C. Sono acquisibili con fondi di ricerca ad hoc (specificare) ..... .....</p> <p><i>NB: tali costi non possono gravare sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale a meno di una specifica scelta dell'Azienda che, con decisione autonoma, fornisce i dispositivi richiesti per l'indagine clinica.</i></p> <p><input type="checkbox"/> 2D. Altro (specificare) ..... .....</p>
<p><b>RILIEVI:</b>..... .....</p>	
<p><b>Data</b></p> <p style="text-align: right;"><b>Il Direttore della Farmacia ospedaliera</b></p>	

Per spuntare le caselle di controllo, cliccare due volte sulla casella e poi su valore predefinito"selezionato"