# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI uno studio osservazionale prospettico farmacologico

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Obbligatorio** | **Modulistica CET** | **Check** |
| ***Informazioni generali*** |  |  |  |
| Lettera di trasmissione che riporti l’elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET | SI | SI (Modulo 1) | [x]  |
| Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece | SI |  | [x]  |
| Modulo dello studio generato nel Registro Studi Osservazionali dell’AIFA | SI |  | [x]  |
| Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello del CET | SI | SI (Modulo 7) | [x]  |
| ***Informazioni relative al protocollo*** |  |  |  |
| PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione | SI |  | [x]  |
| SINOSSI del protocollo in italiano completa di data e numero di versione | SI | SI^ (Modulo 6) | [x]  |
| Scheda della raccolta dati (CRF) | SI |  | [x]  |
| ***Informazioni finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 6000€ (solo per sperimentazioni for-profit) | SI\* |  | [x]  |
| Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*) | SI\* | SI (Modulo 5) | [x]  |
| Bozza di convenzione economica (se applicabile)  | SI\* |  | [x]  |
| ***Informazioni relative a strutture e personale*** |  |  |  |
| Elenco centri per cui viene richiesto il parere con nominativi sperimentatori responsabili e specifica del numero di pazienti da arruolare presso ogni centro completo di data e numero di versione | SI |  | [x]  |
| CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  | [x]  |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  | [x]  |
| Dichiarazione da parte del PI per ogni centro attestante l’utilizzo del farmaco e del numero di pazienti trattati nell’ultimo anno | SI | SI (Modulo 11) | [x]  |
| ***Informazioni relative ai soggetti*** |  |  |  |
| Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI |  | [x]  |
| Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione | SI | SI (Modulo 8) | [x]  |
| Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione | SI |  | [x]  |
| Materiale per i pazienti: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | SI\*\* |  | [x]  |

*\*se applicabile*

*\*\* è obbligatorio l’invio*

* *del materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc)*
* *dei questioni utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio*

*^ si accettano anche altri modelli, purchè il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET*