# DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE PER LA PRESENTAZIONE DI UNO **STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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]  |
| Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello del CET | SI | SI (Modulo 7) | [x]  |
| Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore, se applicabile | SI\* |  | [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 Raccolta Dati (CRF) | SI |  | [x]  |
| ***Informazioni finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota di 4000€ (se Centro Satellite) o 6000€ (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni for-profit) | SI\* |  | [x]  |
| Bozza di convenzione economica, se applicabile | SI\* |  | [x]  |
| Dichiarazione per l’accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*) | SI\* | SI (Modulo 4) | [x]  |
| ***Informazioni relative a strutture e personale*** |  |  |  |
| Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore, se individuato | SI |  | [x]  |
| CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI |  | [x]  |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI |  | [x]  |
| Dichiarazione da parte del PI attestante la normale pratica clinica | SI | SI (Modulo 13) | [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 (da adattare alla tipologia di studio) | 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 questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio*

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