

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
UNO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO 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 18)	<input type="checkbox"/>
Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo dello studio generato nel Registro Studi Osservazionali dell'AIFA	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore o Suo delegato e dallo Sperimentatore principale/coordinatore su modello del CET (sec. Linee Guida AIFA Det. 425-2024)	SI	SI (Modulo 11)	<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di studio osservazionale su isi retrospettivi non autorizzati firmata dal Promotore o Suo delegato e dallo Sperimentatore principale/coordinatore su modello del CET (sec. Linee Guida AIFA Det. 425-2024)	SI	SI (Modulo 15)	<input type="checkbox"/>
Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile)	SI*		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative al protocollo			
PROTOCOLLO di studio completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
SINOSSI del protocollo in italiano completa di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI (Modulo 25)	<input type="checkbox"/>
Scheda della raccolta dati (CRF)	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente (nel caso di studi PAES-PASS richiesti da EMA o AIFA)	SI*		
Informazioni finanziarie e assicurative			
Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 6000€ (solo per sperimentazioni for-profit)	SI*		<input type="checkbox"/>
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 12)	<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica (se applicabile)	SI*		<input type="checkbox"/>
Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura)	SI*		<input type="checkbox"/>
Identificazione delle fonti di finanziamento	SI*		<input type="checkbox"/>
Eventuali compensi previsti per gli sperimentatori coinvolti	SI*		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative a strutture e personale			
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore (se individuato)	SI*		<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>

Dichiarazione da parte del PI attestante l'utilizzo del farmaco e del numero di pazienti trattati nell'ultimo anno	SI	SI (Modulo 13)	
Informazioni relative ai soggetti			
Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di <u>data e numero di versione</u> su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio)	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI (Modulo 16)	<input type="checkbox"/>
Descrizione delle modalità di reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedano coinvolgimento diretto di uno sperimentatore			
Lettera per il medico di medicina generale completa di <u>data e numero di versione</u> o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione	SI		<input type="checkbox"/>
Materiale per i pazienti: specificare _____	SI**		<input type="checkbox"/>

**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 endpoint dello studio

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