

**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 1)	<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 su modello del CET	SI	SI (Modulo 7)	<input type="checkbox"/>
Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (<i>se applicabile</i>)	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 6)	<input type="checkbox"/>
Scheda della raccolta dati (CRF)	SI		<input type="checkbox"/>
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 <i>for-profit</i>)	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 <i>no-profit</i>)	SI*	SI (Modulo 5)	<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica (<i>se applicabile</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative a strutture e personale			
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore (<i>se individuato</i>)	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 11)	
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 8)	<input type="checkbox"/>
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 end-point dello studio*

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