## **DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE PER LA PRESENTAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE**

## **SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Documenti richiesti | Modulistica CEL | Check |
| *Informazioni generali* |  |  |
| Elenco documentazione presentata con data e versione dei documenti (in formato *word*) |  | ☐ |
| Lettera di trasmissione a supporto della domanda su modello del CEL | SI (Modulo 8) | ☐ |
| Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece |  | ☐ |
| Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello del CEL | SI (Modulo 9) | ☐ |
| Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore\* |  | ☐ |
| *Informazioni relative al protocollo* |  |  |
| PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione |  | ☐ |
| SINOSSI del protocollo in italiano completa di data e numero di versione | SI^ (Modulo 2) | ☐ |
| Scheda Raccolta Dati (CRF) |  | ☐ |
| *Informazioni finanziarie e assicurative* |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota relative alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni for-profit)\* |  | ☐ |
| Bozza di convenzione economica \* |  | ☐ |
| Dichiarazione per l’accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*)\* | SI (Modulo 4) | ☐ |
| *Informazioni relative a strutture e personale* |  |  |
| Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore, se individuato |  | ☐ |
| CURRICULUM VITAE del PI |  | ☐ |
| CV degli sperimentatori principali di tutti i centri coinvolti nello studio per studi multicentrici nel caso di richiesta di rilascio di parere unico valido per tutti i centri |  | ☐ |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento Nazionale | SI (Modulo 6) | ☐ |
| Dichiarazione sul conflitto d’interesse degli sperimentatori principali di tutti i centri coinvolti nello studio per studi multicentrici nel caso di richiesta di rilascio di parere unico valido per tutti i centri | SI (Modulo 6) | ☐ |
| Dichiarazione da parte del PI attestante la normale pratica clinica | SI (Modulo 10) | ☐ |
| Nomina di soggetto designato al trattamento dei dati personali | SI (Modulo 13) | ☐ |
| *Informazioni relative ai soggetti* |  |  |
| Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione§ o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione |  | ☐ |
| Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione§ | SI (Modulo 7) | ☐ |
| Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione |  | ☐ |
| Materiale per i pazienti: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\*\* |  | ☐ |

*\*se applicabile*

*§ nei casi di studi che prevedano un rapporto diretto col soggetto*

*\*\* 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 CEL*