

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO SPERIMENTALE 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) | <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"/> |
| 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) | Facoltativa | | <input type="checkbox"/> |
| Informazioni relative all'oggetto di studio | | | |
| <i>nel caso di studi con integratore alimentare</i> , Scheda tecnica/altra documentazione relativi al trattamento sperimentale oggetto dello studio | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| <i>nel caso di studi che prevedono l'uso di campioni biologici</i> , Modello "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici" del Centro di Coordinamento dei CE | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| Informazioni finanziarie e assicurative | | | |
| Polizza assicurativa o certificato assicurativo firmato dal contraente (<i>se applicabile</i>) | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni <i>no-profit</i>) | SI* | SI (Modulo 4) | <input type="checkbox"/> |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria ai sensi del DR. 13568 del 26/9/2023 (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i>) | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| Bozza di convenzione economica (<i>se applicabile</i>) | Dopo approvazione se applicabile, di pertinenza ufficio | | <input type="checkbox"/> |
| Modulo di Fattibilità Locale | SI | SI (Modulo 10) | <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 | Facoltativo | | <input type="checkbox"/> |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI | SI (Modulo 17) | <input type="checkbox"/> |
| 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> | Facoltativa | | <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