

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO  
STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO**

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
<b>Informazioni generali</b>			
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	Se For-Profit		<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"/>
<b>Informazioni relative al protocollo</b>			
PROTOCOLLO di studio completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
SINOSI 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"/>
<b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>			
Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria ai sensi del DR. 13568 del 26/9/2023 (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 5)	<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica ( <i>se applicabile</i> )	Dopo approvazione se applicabile, di pertinenza ufficio		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative a strutture e personale</b>			
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	Facoltativa		<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"/>
Dichiarazione da parte del PI attestante l'utilizzo del farmaco e del numero di pazienti trattati nell'ultimo anno	Facoltativa	SI (Modulo 11)	
<b>Informazioni relative ai soggetti</b>			
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)	Se applicabile		<input type="checkbox"/>
Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di <u>data e numero di versione</u>	Se applicabile	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*