

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO OSSERVAZIONALE
SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO**

| N° | Documenti | Versione/data | Modulistica | Check |
|----------|--|---------------|-----------------|--------------------------|
| 1 | Informazioni generali | | | |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta ¹ comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (<i>se applicabile</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 1.2 | Delega del Promotore alla CRO (<i>se applicabile</i>) | | | <input type="checkbox"/> |
| 1.3 | Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se disponibile, in alternativa la data di valutazione (<i>se applicabile</i>) | | | <input type="checkbox"/> |
| 1.4 | Dichiarazione ai fini privacy ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019, se non presente all'interno del Protocollo (<i>per studi nei quali si prevede non sia possibile acquisire il consenso degli interessati</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 1.5 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word. | | SI ² | <input type="checkbox"/> |
| 2 | Informazioni relative al protocollo | | | |
| 2.1 | Protocollo di studio | | | <input type="checkbox"/> |
| 2.2 | <i>Se non inserita nel Protocollo:</i> Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare: — le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati, — una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e — una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative. | | | <input type="checkbox"/> |
| 2.3 | Sinossi del protocollo in lingua italiana | | | <input type="checkbox"/> |
| 2.4 | Informazioni su eventuali esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti ³ e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) (<i>se applicabile</i>) | | | <input type="checkbox"/> |
| 2.5 | Check list per studi di genomica ⁴ (<i>se applicabile</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 2.6 | Scheda della raccolta dati (CRF) | | | <input type="checkbox"/> |

¹ Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale)

² È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna "Check" e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna "Versione/data"

³ D.Lgs 101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

⁴ Versione del 29 maggio 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

| | | | | |
|----------|--|--|----|--------------------------|
| 3 | Informazioni finanziarie e assicurative | | | |
| 3.1 | Attestazione di pagamento o modulo di richiesta fatturazione (<i>per studio profit</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 3.2 | Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (<i>se applicabile</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 3.3 | Contratto tra Promotore e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 4 | Informazioni relative a strutture e personale | | | |
| 4.1 | Elenco dei Centri partecipanti (<i>con indicazione del Centro coordinatore se applicabile</i>) | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 4.2 | CV dello Sperimentatore | | | <input type="checkbox"/> |
| 4.3 | Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 4.4 | Modulo di fattibilità locale, a cura dello Sperimentatore locale | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 5 | Informazioni relative ai soggetti | | | |
| 5.1 | Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio Ove pertinenti: Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per soggetti incapaci, minore, minore maturo, genitore/tutore legale, donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza. | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 5.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali | | SI | <input type="checkbox"/> |
| 5.3 | Materiale per i soggetti ⁵ (<i>se applicabile</i>): specificare_____ | | | <input type="checkbox"/> |

⁵ Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio