

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

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	Attestazione di avvenuto inserimento nel Registro studi Osservazionali di AIFA (RSO)			<input type="checkbox"/>
1.4	Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio		SI	<input type="checkbox"/>
1.5	Per studi retrospettivi: Parere del Centro coordinatore (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
1.6	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"/>
1.7	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"/>

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.Lgs101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

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

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"/>
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>per studi prospettici e a direzionalità mista: con indicazione del numero di pazienti da includere in ogni centro; per studi retrospettivi: con indicazione del Centro coordinatore (se applicabile)</i>]		SI	<input type="checkbox"/>
4.2	CV dello Sperimentatore (<i>per studi prospettici e a direzionalità mista: di ciascun centro partecipante</i>)			<input type="checkbox"/>
4.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI (<i>per studi prospettici e a direzionalità mista: di ciascun centro partecipante</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
4.4	Modulo di fattibilità locale (per Centri RER), a cura dello Sperimentatore locale (<i>per studi retrospettivi</i>)		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"/>

⁴ Versione del 29 maggio 2024

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