# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

# PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO

# STUDIO OSSERVAZIONALE

# SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO

| **N°** | **Documenti** | **Versione/data** | **Format disponibile sul sito del CE AVEN** | **Check se presente** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[1]](#footnote-2) comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 1.2 | Delega del Promotore alla CRO *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.3 | Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se disponibile, in alternativa la data di valutazione *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.5 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word. |  | SI[[2]](#footnote-3) |  |
| **2** | **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 2.1 | Protocollo di studio  *Inserire nel protocollo ove pertinente, in caso di studi retrospettivi:*  - i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli[[3]](#footnote-4) |  |  |  |
| 2.2 | *Se non inserita nel Protocollo:*  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 |  |  | ☐ |
| 2.3 | Sinossi del protocollo in lingua italiana |  |  |  |
| 2.4 | Informazioni su eventuali esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti[[4]](#footnote-5) e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) *(se applicabile)* |  |  |  |
| 2.5 | Check list per studi di genomica[[5]](#footnote-6) *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 2.6 | Scheda della raccolta dati (CRF) |  |  |  |
| **3** | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |
| 3.1 | Attestazione di pagamento o modulo di richiesta fatturazione *(per studio profit)* |  | SI |  |
| 3.2 | Convenzione tra Promotore e Centro Clinico *(se applicabile)* |  | SI | ☐ |
| 3.3 | Contratto tra Promotore e Finanziatore  *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* |  | SI |  |
| **4** | **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 4.1 | Elenco dei Centri partecipanti  *(con indicazione del Centro coordinatore se applicabile)* |  | SI |  |
| 4.2 | CV dello Sperimentatore |  |  |  |
| 4.3 | Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI |  | SI |  |
| 4.4 | Modulo di fattibilità locale, a cura dello Sperimentatore locale [[6]](#footnote-7) |  | SI |  |
| **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 |  |
| 5.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali |  | SI |  |
| 5.3 | Materiale per i soggetti[[7]](#footnote-8) *(se applicabile)*: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

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) [↑](#footnote-ref-2)
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” [↑](#footnote-ref-3)
3. Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-4)
4. 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 [↑](#footnote-ref-5)
5. Versione del 29 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-6)
6. Versione 17 settembre 2024 [↑](#footnote-ref-7)
7. 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 [↑](#footnote-ref-8)