

**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
<b>1</b>	<b>Informazioni generali</b>			
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta <sup>1</sup> 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"/>
1.5	Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word.		SI <sup>2</sup>	<input type="checkbox"/>
<b>2</b>	<b>Informazioni relative al protocollo</b>			
2.1	Protocollo di studio <i>Inserire nel protocollo ove pertinente, in caso di studi retrospettivi:</i> - i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli <sup>3</sup>			<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"/>

<sup>1</sup> 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)

<sup>2</sup> 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"

<sup>3</sup> Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024

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

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN	Check se presente
2.4	Informazioni su eventuali esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti <sup>4</sup> e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) <i>(se applicabile)</i>			<input type="checkbox"/>
2.5	Check list per studi di genomica <sup>5</sup> <i>(se applicabile)</i>		SI	<input type="checkbox"/>
2.6	Scheda della raccolta dati (CRF)			<input type="checkbox"/>
<b>3</b>	<b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>			
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"/>
<b>4</b>	<b>Informazioni relative a strutture e personale</b>			
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 <sup>6</sup>		SI	<input type="checkbox"/>
<b>5</b>	<b>Informazioni relative ai soggetti</b>			
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 <sup>7</sup> <i>(se applicabile)</i> : specificare_____			<input type="checkbox"/>

<sup>4</sup> 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

<sup>5</sup> Versione del 29 maggio 2024

<sup>6</sup> Versione 17 settembre 2024

<sup>7</sup> 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