



Check List dei documenti necessari per la richiesta di Valutazione di uno Studio Osservazionale (con promotore commerciale o non commerciale)

CONSEGNA DEI DOCUMENTI: I documenti sotto elencati dovranno essere consegnati in formato elettronico suddividendo la documentazione in 4 sotto-cartelle nominate GENERALE, PROTOCOLLO, SOGGETTI, ASPETTI FINANZIARI. Il nome della cartella principale è composto dal codice studio e nome PI. Si raccomanda che i nomi dei documenti siano descrittivi dei contenuti.
INFORMAZIONI GENERALI
Lettera di trasmissione
Elenco documenti, comprensivi di data e versione n. in formato word
Elenco centri partecipanti (quando pertinente)
Delega del Promotore (quando pertinente)
Parere Unico del coordinatore (solo per osservazionale prospettico su farmaco) se disponibile al momento della sottoposizione
INFORMAZIONI SUL PROTOCOLLO
Protocollo di studio – data e versione n.
Sinossi in italiano – data e versione n. (quando disponibile)
Pagina delle firme del protocollo (se non già presenti nel protocollo stesso)
Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere (CRF anche draft)
Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata dal PI (se lo studio è su farmaco o dispositivo)
Modulo RSO (se lo studio è su farmaco)
INFORMAZIONI AL PAZIENTE
Informativa dello studio e Consenso – data e versione n.
Informativa e Consenso Privacy – data e versione n.
Informativa e consenso genetica (se pertinente) – data e versione n.
Dichiarazione impossibilità contatto pazienti (per studi retrospettivi, quando pertinente)
Lettera al medico di famiglia (se pertinente)
Altro materiale da consegnare al paz – es: questionari - diari
INFORMAZIONI FINANZIARIE
Ricevuta Versamento per valutazione CE (per studi commerciali)
Bozza convenzione economica Promotore Profit -Centro (per studi commerciali)
Bozza accordo (economico) tra Promotore No Profit e Centri partecipanti (se pertinente)
Bozza accordo economico tra Prom. No profit e Finanziatore commerciale (se pertinente)
Dichiarazione assenza conflitto di interessi (se studio con promotore commerciale)
Modulistica analisi costi, compensi, responsabilità compilata e firmata (Mod. AIFA)
<ol style="list-style-type: none">Inoltare la domanda alla segreteria secondo le tempistiche indicate da calendarioConsegnare 1 copia cartacea e 1 in formato elettronico /CD:Al momento della sottoposizione ogni tipologia di contratto dovrà essere stata già inviata alla s.s. Trasferimento Tecnologico – s.c. Affari Generali e Legali (incluso l' eventuale MTA - Material Transfer Agreement)Compilazione Modulistica AIFA: seguire le istruzioni dell'Amministrazione disponibili sul sito. Anche se non completa di tutte le firme necessarie, alla segreteria deve essere consegnata una copia firmata almeno dal PI

NOTA: Solo per gli studi osservazionali prospettici su farmaco il CE del centro coordinatore esprime il Parere Unico (PU) e i centri satelliti accettano /rifiutano il PU.

Per tutte le altre tipologie di studi osservazionali, ogni Comitato Etico valuta ed esprime il proprio parere in modo indipendente dagli altri CE (il concetto di parere unico non è applicabile)