# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI uno **studio OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO FARMACOLOGICO**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Obbligatorio** | **Modulistica CET** | **Check** |
| ***Informazioni generali*** |  |  |  |
| Lettera di trasmissione che riporti l’elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET | SI | SI |  |
| Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece | SI |  |  |
| Modulo dello studio generato nel Registro Studi Osservazionali dell’AIFA | SI |  |  |
| Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello del CET | SI | SI |  |
| Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*) | SI\* |  |  |
| Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (*se applicabile*) | SI\* |  |  |
| ***Informazioni relative al protocollo*** |  |  |  |
| PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| SINOSSI del protocollo in italiano completa di data e numero di versione | SI |  |  |
| Scheda della raccolta dati (CRF) |  |  |  |
| ***Informazioni finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota di 4000€ (se Centro Satellite) o 6000€ (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni *for-profit*) | SI\* |  |  |
| Bozza di convenzione economica (*se applicabile*) | SI\* |  |  |
| Modulo di Fattibilità Locale *(Allegato XXX)* | SI | SI |  |
| ***Informazioni relative a strutture e personale*** |  |  |  |
| Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore *(se individuato)* | SI\* |  |  |
| CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI |  |  |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE | SI |  |  |
| ***Informazioni relative ai soggetti*** |  |  |  |
| Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione | SI |  |  |
| Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione |  |  |  |
| Materiale per i pazienti (specificare): |  |  |  |

*\*se applicabile*