

STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACO SENZA DISPOSITIVO

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Lettera di trasmissione della documentazione da parte degli URC afferenti al CET Area Centro-Est Veneto		
☐	Lettera di trasmissione/richiesta parere da parte del Promotore/CRO riportante l'elenco dei documenti a supporto della domanda.	<i>Indirizzata al CET. Nel caso di un Promotore terzo, la lettera deve essere indirizzata anche al PI locale e al Direttore della UO Sede dell'indagine</i>	
☐	Lettera di delega di Promotore a CRO	<i>Se il richiedente non è il Promotore, delega del Promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece.</i>	
☐	Lettera di designazione del rappresentante legale	<i>Se Promotore extra UE.</i>	
	Parere del comitato etico del Centro Coordinatore	<i>Se applicabile</i>	
☐	Protocollo di studio	<i>Il protocollo deve essere firmato. Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Sinossi in italiano	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Flow-chart	<i>Schema riassuntivo dello studio riportante visite ed esami previsti con relativi tempi di esecuzione. Se già presente nel protocollo di studio, può essere omissivo.</i>	
☐	Scheda Raccolta Dati (CRF, Case Report Form)	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data Nella CRF non devono comparire: nome, cognome e codice fiscale paziente.</i>	
☐	Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica	<i>Se non presente in Protocollo.</i>	
☐	Scheda tecnica/ altra documentazione relativa al trattamento sperimentale dell'integratore/alimento	<i>Se lo studio è con integratore, alimento medico a fine speciale o altri prodotti.</i>	
☐	Dossier dello sperimentatore	<i>Se l'integratore o l'alimento medico a fine speciale non è in commercio.</i>	
☐	Certificato assicurativo valido o polizza assicurativa integrale	<i>Se applicabile</i>	
☐	Dichiarazione da parte del Promotore della natura No Profit dello studio Agreement tra Finanziatore e Promotore, se studio No Profit con finanziamento.	<i>Se applicabile</i>	DICHIARAZIONE SULLA NATURA NO PROFIT DELLO STUDIO versione del 18.07.2023

STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACO SENZA DISPOSITIVO

☐	Ricevuta del bonifico delle quote delle spese di istruttoria	<i>Solo per studi profit</i>	
☐	Schema di convenzione secondo il modello del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE, adattato per tipologia studio.	<i>Se applicabile</i>	Come da delibera DDG n. 773 del 14/04/2023
☐	Lista centri partecipanti, con nominativi dei relativi PI, con indicazione del Centro Coordinatore se individuato.	<i>In caso di studio multicentrico, se non presente in Protocollo. Versione e data.</i>	
☐	Curriculum vitae del PI locale	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
☐	Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del PI locale	<i>Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
	Modello "Raccolta conservazione e uso futuro dei campioni biologici" del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE	<i>Utilizzare il modello disponibili al seguente indirizzo:</i> <i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data.</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Foglio informativo e modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio: - paziente - assenso per minore - genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori) - raccolta dati in gravidanza - partner - biobanca	<i>Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo:</i> <i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data.</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici

STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACO SENZA DISPOSITIVO

☐	Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali - paziente - genitori/tutore legale (in caso di studio che coinvolge minori) - raccolta dati in gravidanza - partner - biobanca	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data.</i> <i>Per Azienda Ospedale Università Padova il template aziendale deve essere richiesto all'indirizzo mail:</i>	prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it
☐	Lettera per il Medico di Medicina Generale/Pediatra di libera scelta	<i>La modulistica definitiva, approvata dal CET, prima di essere somministrata al paziente, deve essere inserita su carta intestata di ogni centro partecipante con versione e data; in alternativa la dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione.</i>	
☐	Materiale per il paziente (tessera identificativa, questionari, materiale informativo o altro)	<i>Se previsto</i>	
☐	Modulo di Richiesta parere e fattibilità	<i>Firmato e datato</i>	1_MODULO_RICHIESTA_PARERE_FATTIBILITA.XLSX
	Documentazione da presentare per finalizzare la convenzione con Azienda Ospedale Università Padova per i siti sperimentali ad essa afferenti		
☐	Dichiarazione assenza impedimenti/interdizione dello sperimentatore		10_ASSENZA_IMPEDIMENTI_INTERDIZIONE_PI_REV27.08.21.DOC
☐	Modulo concessione in comodato d'uso gratuito	<i>Se applicabile.</i>	11_MODULO_COMODATO_REV3_15.04.22.DOC
☐	Modulo concessione in comodato d'uso gratuito	<i>Se applicabile.</i>	11_MODULO_COMODATO_REV3_15.04.22.DOC