

STUDIO INTERVENTISTICO CON FARMACO

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
	Il fascicolo documentale è costituito dai documenti di parte I e parte II secondo quanto previsto dall'Allegato I del Regolamento EU n. 536/2014. I template nazionali sono disponibili per i seguenti documenti di parte II:	<i>I documenti devono essere presentati attraverso la piattaforma Clinical Trial Information System (CTIS).</i>	
☐	Curriculum Vitae del PI locale	<i>Il template del documento di parte II è 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>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Site Suitability Form.	<i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i> <i>Per Azienda Ospedale Università Padova è disponibile il template aziendale da richiedere al seguente indirizzo e-mail: prc.unitaricercaclinica@aopd.veneto.it.</i>	https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-10_en
☐	Indennità per i partecipanti alla sperimentazione	<i>Se applicabile.</i> <i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Conformità alle norme applicabili degli Stati membri per la raccolta, la conservazione e l'uso futuro di campioni biologici umani	<i>Se applicabile.</i> <i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Modulo consenso adulti	<i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Modulo consenso genitore tutore legale	<i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Modulo minore maturo	<i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Informativa minore	<i>Il template del documento di parte II è disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici

STUDIO INTERVENTISTICO CON FARMACO

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
Documentazione da presentare per finalizzare la convenzione con Azienda Ospedale Università Padova per i siti sperimentali ad essa afferenti			
☐	Autorizzazione da parte dell'AIFA.	<i>Documento obbligatorio per la finalizzazione della convenzione.</i>	
☐	Protocollo di studio	<i>Il protocollo deve essere firmato. Indicare obbligatoriamente Versione e data.</i>	
☐	Scheda di budget		
☐	Schema di convenzione secondo il modello del Centro di Coordinamento Nazionale dei CE, adattato per tipologia di studio.		Come da delibera DDG n. 773 del 14/04/2023
☐	Dichiarazione assenza impedimenti/interdizione dello sperimentatore.		ASSENZA_IMPEDIMENTI_INTERDIZIONE_PI_REV27.08.21.DOC
☐	Modulo concessione in comodato d'uso gratuito.	<i>Se applicabile.</i>	MODULO_COMODATO_REV3_15.04.22.DOC