

STUDIO OSSERVAZIONALE (no DM)

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	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 trasmissione della documentazione da parte degli URC afferenti al CET Area Centro-Est Veneto.	<i>Se applicabile.</i>	
☐	Lettera di delega del Promotore alla 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>	
☐	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio.	<i>Firmata e datata dallo Sperimentatore Principale dello studio. Usare template AOUP per PI locale. ATTENZIONE: gli studi fisiopatologici, in vitro o farmacogenetici non richiedono questa dichiarazione.</i>	DICHIARAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE versione del 18.07.2023
☐	Parere favorevole del Comitato Etico del centro coordinatore.	<i>NO per studio osservazionale con farmaci. Se disponibile negli altri casi.</i>	
☐	Modulo di inserimento dello studio nel Registro Studi Osservazionali (RSO) di AIFA.	<i>Solo per studio osservazionale con farmaci.</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 omissa.</i>	
☐	Scheda Raccolta Dati (CRF, Case Report Form).	<i>Indicare obbligatoriamente Versione e data. Nella CRF non devono comparire i dati sensibili anagrafici (es: nome, cognome e codice fiscale paziente).</i>	
☐	Riferimenti bibliografici/ Letteratura scientifica.	<i>Se non presente in Protocollo.</i>	

STUDIO OSSERVAZIONALE (no DM)

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 e copia dell'eventuale Agreement tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni no-profit).	<i>Solo per studi osservazionali con farmaco.</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
☐	Ricevuta del bonifico delle quote delle spese di istruttoria.	<i>Solo per studi profit.</i>	
☐	Schema di convenzione adattato per tipologia di studio.	<i>Se applicabile.</i>	
☐	Lista centri partecipanti.	<i>In caso di studio multicentrico, se non presente in Protocollo. Versione e data. Per gli studi Osservazionali con farmaco, è necessario precisare il numero massimo di soggetti arruolabili per centro.</i>	
☐	Curriculum vitae del PI locale.	<i>La documentazione deve essere riportata per ogni centro partecipante. 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>La documentazione deve essere riportata per ogni centro partecipante. Utilizzare il modello disponibile al seguente indirizzo:</i>	https://www.aifa.gov.it/centro-coordinamento-comitati-etici
☐	Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP).	<i>In caso di studio osservazionale su farmaci (non obbligatorio).</i>	
☐	Scheda tecnica integratore/alimento - altro.	<i>In caso di studio osservazionale su integratore/ alimento a fini speciali/ altro prodotto.</i>	

STUDIO OSSERVAZIONALE (no DM)

	DOCUMENTO	NOTE	Form locale richiesto/Link
☐	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.	Utilizzare i modelli disponibili al seguente indirizzo: <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
☐	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 usare il template aziendale.</i>	Informativa sperimentazione_Studio Clinico - vers. 1 del 15.09.2023
☐	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, datato e timbrato in originale.</i>	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		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