

## DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO

*Secondo le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 425-2024)*

Documenti richiesti PROT	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
<b>Informazioni generali</b>			
Lettera di trasmissione in cui deve essere indicato il Comitato etico unico e che riporti l'elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET	SI	SI (Modulo 1)	<input type="checkbox"/>
Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo dello studio generato nel Registro Studi Osservazionali dell'AIFA	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello AIFA	SI	SI (Modulo 7a o 7b)	<input type="checkbox"/>
Nel caso di studi PAES-PASS richiesti da EMA o AIFA: dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative al protocollo</b>			
PROTOCOLLO di studio completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
SINOSI del protocollo in italiano completa di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI^ (Modulo 6)	<input type="checkbox"/>
se non già inserite nel protocollo, Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni finanziarie e assicurative</b>			
Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 6000€ (solo per sperimentazioni for-profit)	SI*		<input type="checkbox"/>
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 <i>no-profit</i> )	SI*	SI (Modulo 5)	<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica (se applicabile)	SI*		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi, identificazione fonti di finanziamento e eventuali compensi per sperimentatori	SI	SI (Modulo 11)	<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative a strutture e personale</b>			
Elenco centri per cui viene richiesto il parere con sede in cui si svolgerà lo studio, nominativi sperimentatori responsabili e specifica del numero di pazienti da arruolare presso ogni centro completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo di fattibilità locale	SI SOLO PER URC	SI (Modulo 11)	<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto	SI		<input type="checkbox"/>
<b>Informazioni relative ai soggetti</b>			
Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di <u>data e numero di versione</u>	SI		<input type="checkbox"/>
Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI (Modulo 8)	<input type="checkbox"/>

Lettera per il medico di medicina generale completa di <u>data e numero di versione</u> o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione	SI		<input type="checkbox"/>
Descrizione delle Modalità di Reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedono coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (es. studi online, survey)	SI*		<input type="checkbox"/>
Materiale per i pazienti: specificare_____	SI**		<input type="checkbox"/>

*\*se applicabile*

*\*\* è obbligatorio l'invio*

- *del materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc)*
- *dei questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio*

*^ si accettano anche altri modelli, purchè il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET*