

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO **STUDIO Sperimentale SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO**

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 (Modulo 6)	<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"/>
Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (<i>se applicabile</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative al protocollo			
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 25)	<input type="checkbox"/>
Scheda della raccolta dati (CRF)	SI		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative all'oggetto di studio			
<i>nel caso di studi con integratore alimentare</i> , Scheda tecnica/altra documentazione relativi al trattamento sperimentale oggetto dello studio	SI*		<input type="checkbox"/>
<i>nel caso di studi che prevedono l'uso di campioni biologici</i> , Modello "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici" del Centro di Coordinamento dei CE	SI*		
Informazioni finanziarie e assicurative			
Polizza assicurativa o certificato assicurativo firmato dal contraente (<i>se applicabile</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni <i>no-profit</i>)	SI*	SI (Modulo 12)	<input type="checkbox"/>
Ricevuta del versamento della quota di 4000€ (se Centro Satellite) o 6000€ (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Bozza di convenzione economica (<i>se applicabile</i>)	SI*		<input type="checkbox"/>
Modulo di Fattibilità Locale	SI	SI (Modulo 23)	<input type="checkbox"/>
Informazioni relative a strutture e personale			
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore se individuato	SI		<input type="checkbox"/>
CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		<input type="checkbox"/>
Informazioni relative ai soggetti			
Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di <u>data e numero di versione</u> su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE (da adattare alla tipologia di studio)	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 16)	<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"/>
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