



Check List dei documenti necessari per la richiesta di Parere Unico Territoriale di uno Studio Osservazionale Prospettico su Farmaco

CONSEGNA DEI DOCUMENTI:		
I documenti sotto elencati dovranno essere consegnati in formato elettronico suddividendo la documentazione nelle sotto-cartelle A, B, C, D, E come sotto indicato. Si raccomanda che i nomi dei documenti siano descrittivi dei contenuti.		
A	INFORMAZIONI GENERALI	NOTE
	Lettera di intenti del Promotore/Richiedente firmata che riporti l'elenco dei documenti comprensivi di <i>data e versione n.</i>	In formato PDF e Word. Specificare nella Lettera la copertura dei costi per eventuali pratiche aggiuntive
	Elenco centri partecipanti	Obbligatorio se lo studio è multicentrico. in formato PDF e Word
	Modulo RSO generato da sito AIFA	Obbligatorio
	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio	Vedi modello di riferimento proposto
	Dichiarazione di delega del promotore alla CRO	Quando pertinente
B	INFORMAZIONI RELATIVE AI SOGGETTI	
	Informativa di studio e Consenso completo di <i>data e versione n.</i>	
	Informativa e Consenso per il trattamento dei dati personali completo di <i>data e versione n.</i>	
	Per studi pediatrici Informativa e assenso dei minori completo di <i>data e versione n.</i>	Adeguati all'età dei minori
	Lettera al medico di famiglia completa di <i>data e versione n.</i>	Opzionale, a discrezione del promotore
	Altro materiale da consegnare al paziente – es: <i>questionari - diari</i>	Obbligatorio se utilizzati per il raggiungimento degli end point di studio. Verificare che le scale utilizzate siano validate
	Materiale per il reclutamento dei pazienti	Obbligatorio se utilizzato per il reclutamento dei pazienti
C	INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO	
	Protocollo di studio completo di <i>data e versione n.</i> su carta intestata e firmato dal PI	Specificare se presenti pratiche aggiuntive rispetto alla pratica clinica e relativo livello di rischio
	Sinossi in italiano completa di <i>data e versione n.</i>	Obbligatoria se il protocollo è in lingua inglese
	Se previsto l'uso di campioni biologici allegare Modello del CCNCE "Raccolta, conservazione e uso futuro di campioni biologici"	Vedi documento "Modelli Istituzionali"
D	INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE	
	CV dei PI dei centri coinvolti come da modello indicato da CCNCE	Vedi documento "Modelli Istituzionali"
	Dichiarazione dei PI dei centri coinvolti sul conflitto d'interesse su modulistica del CCNCE	Vedi documento "Modelli Istituzionali"
E	INFORMAZIONI FINANZIARIE	
	Ricevuta del versamento degli oneri economici	Obbligatoria per gli studi con promotore profit
	Bozza accordo/convenzione Promotore ed il Centro	Obbligatoria per gli studi con promotore profit
	Bozza convenzione/accordo tra Promotore No profit e finanziatori dello studio	Obbligatoria in caso di Finanziamento
	Certificato assicurativo o dichiarazione copertura da parte del centro sperimentale	Quando pertinente in base alla valutazione del rischio rispetto alle pratiche aggiuntive