

Elenco documenti per Studi Osservazionali retrospettivi/prospettici con farmaco

- Lettera di Trasmissione del Promotore
- Dichiarazione di studio osservazionale
- Dichiarazione di studio no profit (se applicabile)
- Protocollo
- Sinossi in italiano
- Foglio informativo / Modulo di consenso informato e informativa privacy (per i retrospettivi, applicare le disposizioni del Garante Privacy)
- Bozza di convenzione
- Delega, con mandato con rappresentanza, alla CRO (ove applicabile) da parte del promotore
- Lettera al medico curante (ove applicabile)
- RCP
- Elenco dei Centri partecipanti
- Idoneità dei Centri
- CV e Dichiarazione Pubblica sul conflitto di interessi (DoI) degli sperimentatori
- Questionari (se applicabile)
- Documentazione da fornire al paziente (es. diari, se applicabile)
- Scheda raccolta dati (Case Report Form - CRF): se presente obbligatoria, altrimenti almeno in termini di variabili raccolte
- Convenzioni con enti/aziende (es. convenzione sottoscritta tra Promotore e Finanziatore)
- Altra documentazione ritenuta utile dal Promotore/CET per la comprensione dello studio
- Ricevuta di pagamento degli oneri del CET (per gli studi profit)