

**DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE PER LA PRESENTAZIONE DI UNO
STUDIO OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E DISPOSITIVO
MEDICO PURV**

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 1)	☐
Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece	SI		☐
Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello del CET	SI	SI (Modulo 7)	☐
Parere favorevole del CET a cui si è rivolto il Centro Coordinatore fuori Regione Veneto (se individuato)	SI*		☐
Informazioni relative al protocollo			
PROTOCOLLO di studio completo di <u>data e numero di versione</u>	SI		☐
SINOSSI del protocollo in italiano completa di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI^ (Modulo 6)	☐
Scheda Raccolta Dati (CRF)	SI		☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Ricevuta del versamento della quota di 4000€ (se Centro Satellite) o 6000€ (se Centro Coordinatore) relativa alle spese di istruttoria (solo per sperimentazioni for-profit)	SI*		☐
Bozza di convenzione economica, se applicabile	SI*		☐
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 4)	☐
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		☐
Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di <u>data e numero di versione</u>	SI	SI (Modulo 8)	☐
Lettera per il medico di medicina generale completa di <u>data e numero di versione</u> o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione	SI		☐
Materiale per i pazienti: specificare _____	SI**		☐
Informazioni relative a strutture e personale			
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore, se individuato	SI		☐
CURRICULUM VITAE del PI per ogni centro Veneto su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		☐
Dichiarazione dello Sperimentatore di ogni centro Veneto sul conflitto d'interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE	SI		☐

**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, purché il contenuto sia lo stesso di quello proposto dal CET