

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI
UNO STUDIO SPERIMENTALE 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		☐
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 della raccolta dati (CRF)	SI		☐
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*		☐
<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*		☐
<i>Nel caso di studi che prevedono l'utilizzo di radiazioni ionizzanti</i> , - Dichiarazione che attesti l'aderenza dello studio ai principi dell'ICRP62 e del Radiation Protection 99 da parte del Promotore. - Dichiarazione in cui lo sperimentatore del centro in cui si assume la responsabilità che le esposizioni vengano effettuate nel rispetto delle disposizioni di cui agli articoli 163, 164 e 165 del dlgs 101/2020, previo coinvolgimento dello specialista in fisica medica.	SI*		☐
Informazioni finanziarie e assicurative			
Polizza assicurativa o certificato assicurativo firmato dal contraente (<i>se applicabile</i>)	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)	☐
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*		☐
Bozza di convenzione economica (<i>se applicabile</i>)	SI*		☐
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	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 di 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		☐
Idoneità della struttura per ogni centro Veneto – su modulistica proposta dal CET	SI	SI (Modulo 10)	☐

**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