# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI uno studio osservazionale farmacologico

***Secondo le Linee Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 425-2024)***

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Obbligatorio** | **Modulistica CET** | **Check** |
| ***Informazioni generali*** |  |  |  |
| Lettera di trasmissione in cui deve essere indicato il Comitato etico unico e 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 |  |  |
| Modulo dello studio generato nel Registro Studi Osservazionali dell’AIFA | SI |  |  |
| Dichiarazione di studio osservazionale firmata dal Promotore su modello AIFA | SI | SI (Modulo 7a o 7b) |  |
| Nel caso di studi PAES-PASS richiesti da EMA o AIFA: dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all’Autorità Competente richiedente | SI |  |  |
| ***Informazioni relative al protocollo*** |  |  |  |
| PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| SINOSSI del protocollo in italiano completa di data e numero di versione | SI | SI^ (Modulo 6) |  |
| se non già inserite nel protocollo, Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni | SI |  |  |
| ***Informazioni finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 6000€ (solo per sperimentazioni for-profit) | SI\* |  |  |
| Autocertificazione della rispondenza dello studio ai requisiti del D.M. 30/11/2021 e copia dell’eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore (solo per sperimentazioni *no-profit*) | SI\* | SI (Modulo 5) |  |
| Bozza di convenzione economica (se applicabile) | SI\* |  |  |
| Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi, identificazione fonti di finanziamento e eventuali compensi per sperimentatori | SI | SI (Modulo 11) |  |
| ***Informazioni relative a strutture e personale*** |  |  |  |
| Elenco centri per cui viene richiesto il parere con sede in cui si svolgerà lo studio, nominativi sperimentatori responsabili e specifica del numero di pazienti da arruolare presso ogni centro completo di data e numero di versione | SI |  |  |
| CURRICULUM VITAE del PI su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  |  |
| Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d’interesse su modulistica del Centro di Coordinamento dei CE di ogni centro coinvolto | SI |  |  |
| ***Informazioni relative ai soggetti*** |  |  |  |
| Foglio informativo e modulo di consenso informato completi di data e numero di versione | SI |  |  |
| Modulo per il consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione | SI | SI (Modulo 8) |  |
| Lettera per il medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione | SI |  |  |
| Descrizione delle Modalità di Reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedono coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (es. studi online, survey) | SI\* |  |  |
| Materiale per i pazienti: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | 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 questioni 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*