# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

# PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI uno

# studio osservazionale farmacologico

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **N°** | **Documenti** | **Versione/data** | **Modulistica** | **Check** |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[1]](#footnote-1) comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 1.2 | Delega del Promotore alla CRO *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.3 | Attestazione di avvenuto inserimento nel Registro studi Osservazionali di AIFA (RSO) |  |  |  |
| 1.4 | Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio |  | SI |  |
| 1.5 | Per studi retrospettivi: Parere del Centro coordinatore *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.6 | Dichiarazione ai fini privacy ai sensi del Provvedimento del Garante per la protezione dei dati personali n. 146 del 05/06/2019, se non presente all’interno del Protocollo  *(per studi nei quali si prevede non sia possibile acquisire il consenso degli interessati)* |  | SI |  |
| 1.7 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word. |  | SI[[2]](#footnote-2) |  |
| **2** | **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 2.1 | Protocollo di studio |  |  |  |
| 2.2 | *Se non inserita nel Protocollo:*  Descrizione delle disposizioni volte ad assicurare la conformità alle norme applicabili in materia di tutela e riservatezza dei dati personali, in particolare:  — le modalità organizzative e tecniche che saranno applicate per impedire l'accesso non autorizzato, la divulgazione, la diffusione, l'alterazione o la perdita di informazioni e dati personali trattati,  — una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e  — una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative. |  |  | ☐ |
| 2.3 | Sinossi del protocollo in lingua italiana |  |  |  |
| 2.4 | Informazioni su eventuali esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti[[3]](#footnote-3) e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) *(se applicabile)* |  |  |  |
| 2.5 | Check list per studi di genomica[[4]](#footnote-4) *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 2.6 | Scheda della raccolta dati (CRF) |  |  |  |
| **3** | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |
| 3.1 | Attestazione di pagamento o fatturazione corredata dal codice operazione di riferimento (c.r.o.) *(per studio profit)* |  |  |  |
| 3.2 | Convenzione tra Promotore e Centro Clinico *(se applicabile)* |  |  |  |
| 3.3 | Contratto tra Promotore e Finanziatore  *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* |  |  |  |
| **4** | **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 4.1 | Elenco dei Centri partecipanti  *[per studi prospettici e a direzionalità mista: con indicazione del numero di pazienti da includere in ogni centro;*  *per studi retrospettivi: con indicazione del Centro coordinatore (se applicabile)]* |  |  |  |
| 4.2 | CV dello Sperimentatore PI  *(per studi prospettici e a direzionalità mista: di ciascun centro partecipante)* |  |  |  |
| 4.3 | Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI  *(per studi prospettici e* *a direzionalità mista: di ciascun centro partecipante)* |  | SI |  |
| 4.4 | Modulo di fattibilità locale (per Centri RER), a cura dello Sperimentatore locale  *(per studi retrospettivi)* |  | SI |  |
| **5** | **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 5.1 | Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio  Ove pertinenti:  Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per soggetti incapaci, minore, minore maturo, genitore/tutore legale, donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza. |  | SI |  |
| 5.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali |  | SI |  |
| 5.3 | Materiale per i soggetti[[5]](#footnote-5) *(se applicabile)*: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

1. Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale) [↑](#footnote-ref-1)
2. È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna “Check” e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna “Versione/data” [↑](#footnote-ref-2)
3. D.Lgs101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti [↑](#footnote-ref-3)
4. Versione del 29 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-4)
5. Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio [↑](#footnote-ref-5)