

ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE AL C.E. PER LA VALUTAZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI

A CARICO DEL PROMOTORE:

- Richiesta di Autorizzazione alla Sperimentazione (lettera di intenti)
- Delega dello Sponsor alla CRO per l'esecuzione dello Studio (*ove applicabile*)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio (appendice 1 della Determ. AIFA 20.03.08)

- Protocollo di Ricerca datato
- Sinossi in italiano

- Foglio Informativo per il paziente e Consenso Informato + nota informativa di consenso al trattamento dei dati personali datati (*per studi che prevedono un rapporto diretto coi pz*)
- Dichiarazione (*solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso*)
- Lettera per il Medico Curante (*ove applicabile*)

- Scheda tecnica o foglio illustrativo (*per studi che prevedono l'impiego di farmaci*)
- Scheda Raccolta Dati (CRF)
- Marchio CE o copia dell'avvenuta comunicazione al Ministero della Salute (*per studi con dispositivi medici*)

- Elenco dei Centri Partecipanti (*per studi multicentrici*)
- Parere del Centro Coordinatore (*per studi di coorte prospettici con impiego di farmaci*)

- Modulo di assenza di conflitto di interessi; all. 2 del DM 21.12.07 (*per studi no profit*)
- Contratto tra il Promotore no-profit ed il finanziatore dello studio anche parziale (*per studi no profit*)
- Dichiarazione sulla proprietà dei dati (*per studi no profit*)
- CD con documentazione in formato elettronico

- Proposta di Convenzione Economica
- Copia della Polizza Assicurativa (*ove applicabile*)
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al C.E.

Estremi bancari:

Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia 2, Lecce

cod. IBAN: IT68 L01030 16002 000000 215921

cod. BIC/SWIFT: PASCI TM1 LE2

- In accordo con la Determ. AIFA del 20.03.08, nel caso in cui non siano esplicitati nel protocollo o nella lettera di intenti:
- l'elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere
 - le fonti di finanziamento
 - la descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni

devono essere riportate a parte.

NB: la suddetta documentazione va inviata al Comitato Etico della ASL/LE in un'unica copia cartacea e riprodotta in 2 cd (2 copie in formato elettronico).

All'Autorità Competente (Direttore Generale) va inviata, invece, solo la lettera di intenti cartacea.

A CARICO DELLO SPERIMENTATORE:

Dichiarazione dello Sperimentatore (disponibile facsimile on-line)