

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO INTERVENTISTICO
SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO** *(per studi di genomica si invita a
prendere visione della specifica checklist)*

N°	Documenti	Presenza Modulistica
1	Informazioni generali	
1.1	Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio <i>(se applicabile)</i>	Mod. "Lettera intenti CELocale"
1.2	Delega del Promotore alla CRO <i>(se applicabile)</i>	
1.3	Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se disponibile, in alternativa la data stimata di valutazione <i>(se applicabile)</i>	
2	Informazioni relative al protocollo	
2.1	Protocollo di studio	
2.2	<i>Se non inserita nel Protocollo:</i> 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 e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) <i>(se applicabile)</i>	
2.5	Scheda della raccolta dati (CRF)	
3	Informazioni relative all'oggetto di studio	
3.1	Scheda tecnica/altra documentazione relativa al trattamento sperimentale oggetto dello studio <i>(In caso di studi con integratori alimentari, probiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti speciali, tecnologie)</i>	
4	Informazioni relative a strutture e personale	
4.1	Elenco dei Centri partecipanti, con indicazione del Centro coordinatore <i>(se applicabile)</i>	
4.2	CV dello Sperimentatore locale (PI)	
4.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI locale	Mod. Dich. conflitto interessi
4.4	Modulo di fattibilità locale, a cura dello Sperimentatore locale	Mod. fattibilità locale
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	

Elenco documenti per richiesta di parere al Comitato Etico Territoriale della Provincia Autonoma di Trento
per le sperimentazioni cliniche (CET-PAT)

	incapaci, minore, minore maturo, esercente responsabilità genitoriale, donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza, per ricerche di farmaco-genetica, per ricerche di farmaco-genomica	
5.2	Foglio/i informativo/i e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali predisposto/i per i soggetti coinvolti	CET-PAT modello ASUIT
5.3	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)	
5.4	Materiale per i soggetti (<i>se applicabile</i>): specificare_____	
6	Informazioni finanziarie e assicurative	
6.1	Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale (<i>se applicabile</i>) o relativo preventivo	
6.2	Attestazione di pagamento (<i>per studio profit</i>)	
6.3	Convenzione/Accordo di collaborazione tra Promotore e Centro Clinico (<i>se applicabile</i>)*	
6.4	Contratto tra Promotore e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>)	

*per studi che si svolgono in strutture dell'ASUIT, rivolgersi preventivamente al servizio Governance Clinica, governance.clinica@asuit.tn.it