

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO OSSERVAZIONALE
SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO**

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 <i>Inserire nel protocollo ove pertinente, in caso di studi retrospettivi:</i> - i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli <i>(valutare se redigere DPIA)</i>	
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 a strutture e personale	
3.1	Elenco dei Centri partecipanti <i>(con indicazione del Centro coordinatore se applicabile)</i>	
3.2	CV dello Sperimentatore locale	
3.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI locale	Mod. Dich. conflitto interessi
3.4	Modulo di fattibilità locale, a cura dello Sperimentatore locale	Mod. fattibilità locale
4	Informazioni relative ai soggetti	
4.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio con il riferimento al PI locale Ove pertinenti: Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per soggetti incapaci, minore, minore maturo, esercente responsabilità genitoriale, donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza.	
4.2	Foglio/i informativo/i e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali con i riferimenti locali predisposto/i per i soggetti coinvolti	CET-PAT modello ASUIT

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

4.3	Materiale per i soggetti (se applicabile): specificare_____	
5	Informazioni finanziarie e assicurative	
5.1	Attestazione di pagamento (<i>per studio profit</i>)	
5.2	Convenzione/Accordo di collaborazione tra Promotore e Centro Clinico (<i>se applicabile</i>)*	
5.3	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