

DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE FARMACOLOGICO (PARERE UNICO)

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 CET"
1.2	Delega del Promotore alla CRO (<i>se applicabile</i>)	
1.3	Modulo sottomissione RSO	
1.4	Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (<i>o dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati all'immissione in commercio</i>)	dichiarazione studio osservazionale farmacologico
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 necessario redigere una DPIA</i>)*	
2.2	<i>Se non inseriti 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, - le misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e - le misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative. - le modalità di reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedano coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (ad esempio, gli studi on-line, survey)	
2.3	Dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all'Autorità Competente richiedente (<i>nel caso di studi PAES - PASS richiesti da EMA o AIFA</i>)	
2.4	Sinossi del protocollo in lingua italiana	
2.5	Scheda della raccolta dati (CRF)	
3	Informazioni relative a strutture e personale	
3.1	Elenco dei Centri partecipanti (riportante l'indirizzo del centro clinico, riferimento al PI)	
3.2	CV dello/degli Sperimentatore/i	
3.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del/degli Sperimentatore/i	Mod. Dich. conflitto interessi
3.4	Attestazione fattibilità locale	Mod. fattibilità locale
4	Informazioni relative ai soggetti	
4.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio (con gli spazi per i dati del/dei centro/i) ove pertinenti:	

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

	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per soggetti incapaci, minore, minore maturo, esercente responsabilità genitoriale...	
4.2	Foglio/i informativo/i e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali (con gli spazi per i dati del/dei centro/i) predisposto/i per i soggetti coinvolti	CET-PAT modello ASUIT
4.3	Lettera informativa al medico curante/pediatra (<i>ove previsto</i>)	
4.4	Materiale per i soggetti (<i>se applicabile</i>): 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	
5.3	Contratto tra Promotore e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>)	
5.4	Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura)	Mod. fattibilità locale e specificare nel protocollo
5.5	Identificazione delle fonti del finanziamento	

- Per studi promossi dall'ASUIT, rivolgersi preventivamente al servizio Governance Clinica, governance.clinica@asuit.tn.it