

**DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI STUDI OSSERVAZIONALI SU FARMACO****INFORMAZIONI GENERALI**

Lettera d'intenti

Check list di validazione

Elenco della documentazione presentata

Delega della CRO ad operare per conto del Promotore (se presente CRO)

**INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO**

Dichiarazione di natura osservazionale dello studio (Allegato 1 alla Determina AIFA 20.03.2008)

Dichiarazione di natura no profit dello studio (per studi no profit)

Protocollo di studio in esteso

Sinossi del protocollo in italiano

Data di inizio e fine arruolamento e raccolta dati (per studi retrospettivi)

Impegno scritto del proponente alla stesura di un rapporto finale e alla pubblicazione dei risultati dello studio

Parere Unico del Centro Coordinatore (per studi multicentrici)

Elenco dei centri partecipanti e relativi responsabili (per studi multicentrici)

**INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE**

Curriculum vitae sperimentatore principale aggiornato, datato e firmato

Autorizzazione del Direttore del Dipartimento su carta intestata

Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dello sperimentatore principale

Idoneità Sito Specifica studi osservazionali firmata dal Legale Rappresentante o da un suo delegato

Modulo RSO

Se l'A.O. Dei Colli è il centro coordinatore dello studio, i centri partecipanti dovranno presentare CV aggiornato, datato e firmato, dichiarazione assenza conflitto di interessi dei rispettivi P.I. e idoneità sito specifica firmata dal Legale Rappresentante di ciascun sito sperimentale o da un suo delegato

**INFORMAZIONI RELATIVE AI PAZIENTI**

Nota informativa al paziente da riportare su carta intestata del centro

Modulo per il consenso informato da riportare su carta intestata del centro

Informativa e modulo di consenso al trattamento dati personali da riportare su carta intestata del centro

Lettera informativa per il MMG, che comunichi la partecipazione di un suo paziente (ove applicabile) da riportare su carta intestata del centro

**INFORMAZIONI FINANZIARIE ED ASSICURATIVE**

Bozza di convenzione (sempre prevista, tranne che per studi spontanei monocentrici)

Identificazione delle fonti di finanziamento

Identificazione di eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura

Ricevuta di avvenuto pagamento oneri Comitato Etico (se CET Campania 2 è CE Coordinatore) oppure Richiesta di esenzione pagamento oneri amministrativi