

DOCUMENTI DA ALLEGARE ALLA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI STUDI SPERIMENTALI SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO**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

Protocollo di studio in esteso

Sinossi del protocollo in italiano

Disposizioni per il reclutamento dei pazienti

Parere Unico del Centro Coordinatore (per studi multicentrici)

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

Eventuali pareri (positivi o negativi) di altri Comitati Etici (obbligatorio allegare eventuali pareri negativi)

Scheda clinica per la raccolta dati (CRF)

INFORMAZIONI RELATIVE A STRUTTURE E PERSONALE

Curriculum vitae sperimentatore principale aggiornato, datato e firmato

Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi dello sperimentatore principale

Autorizzazione del Direttore del Dipartimento su carta intestata

Idoneità Sito Specifica firmata dal Legale Rappresentante 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)

Polizza assicurativa e certificato assicurativo (uniformata al DM 14 luglio 2009)

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