

Modalità di invio documentazione

Per l'elenco della documentazione richiesta occorre fare riferimento alla cartella compressa presente sul sito del CE AVEN nella sezione "Elenco documenti richiesti e modalità di trasmissione". Relativamente alla documentazione centro specifica occorre fare riferimento alla sezione dedicata nella pagina successiva del presente documento.

Tutta la documentazione, indipendentemente dalla necessità di inserimento in RSO, andrà fornita alla Segreteria Locale di competenza dello Sperimentatore **integralmente in formato elettronico** (tramite e-mail o PEC).

IN MANCANZA DI TALE INVIO, NON È GARANTITA L'ACQUISIZIONE PUNTUALE E TEMPESTIVA.

I FILE IN ELETTRONICO DEVONO ESSERE NOMINATI SECONDO QUESTA MODALITA':

numero progressivo del file + nome del file + versione + data

(es: 1_Lettera di Intenti versione 1 del gg.mm.aaaa)

È necessario che i documenti riportino TIMBRO e FIRMA (con allegata copia di un documento d'identità) o FIRMA DIGITALE/ELETTRONICA QUALIFICATA, ove previsto.

La Sinossi in italiano e il Modulo di fattibilità devono essere forniti anche in formato WORD.



Su ogni documento occorre indicare VERSIONE e DATA



SI AVVISA CHE LA SOTTOMISSIONE DI UN PROTOCOLLO CHE COINVOLGA PIÙ CENTRI CHE AFFERISCONO AL CE AVEN DOVRÀ AVVENIRE IN MANIERA CONTESTUALE TRA TUTTI I CENTRI.

Documentazione centro specifica

Azienda Ospedaliero-Universitaria e U.S.L. di Modena

Il Modulo di Fattibilità locale centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo previa valutazione attestata da parte del Servizio Unico Formazione, Ricerca, Innovazione e Grant Office (ricercainnovazione@aou.mo.it).

Azienda U.S.L./IRCCS di Reggio Emilia

Il Modulo di Fattibilità centro specifico verrà accettato dalla Segreteria solo se valorizzato dal Clinical Trial Quality Team, inviando un'e-mail a mariafrancesca.paoli@ausl.re.it.

Per tutte le tipologie di studi occorre allegare anche il Modulo di rilevazione dei Sistemi Informatici per l'approvazione delle eCRF o di comodati di strumenti informatici.

Azienda Ospedaliero-Universitaria, U.S.L. e Università degli Studi di Parma

Per tutte le tipologie di studi occorre mandare anche il documento MODULO DI DELEGA AI COLLABORATORI. Per tutte le tipologie di studi occorre allegare anche il "Modulo valutazione Requisiti IT per progetti di ricerca". Il link è pubblicato nella sezione "modulistica" del servizio SITI sulla intranet dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma. Per chi non accedesse alla intranet dell'AOUPR è possibile accedere direttamente da internet al seguente link: <https://secureformsas.ausl.pr.it/Home/Index?codScheda=COET>.

Emendamenti

Oltre alla documentazione prevista occorre fornire la relazione di aggiornamento annuale centro specifica in corso di validità, o più frequente per studi della durata inferiore ai 12 mesi, a cura del PI locale redatta sul modulo previsto dal CET AVEN.

Comunicazioni varie

(es. avvio studio, conclusione studio, relazioni di aggiornamento studio, emendamenti non sostanziali)

Queste comunicazioni dovranno pervenire in cartaceo originale e in formato elettronico.

Per le comunicazioni relative a farmaco e dispositivo vigilanza occorre fare riferimento alla sezione dedicata sul sito.

