# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE

# PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI uno

# studio osservazionale farmacologico

| **N°** | **Documenti** | **Versione/data** | **Format disponibile sul sito del CE AVEN** | **Check se presente** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **1** | **Informazioni generali** |  |  |  |
| 1.1 | Lettera di intenti su carta intestata del richiedente validamente sottoscritta[[1]](#footnote-2) comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 1.2 | Delega del Promotore alla CRO *(se applicabile)* |  |  |  |
| 1.3 | Modulo sottomissione RSO |  |  |  |
| 1.4 | Dichiarazione del proponente sulla natura osservazionale dello studio (*o dello studio retrospettivo relativo ad usi non autorizzati all’immissione in commercio*)[[2]](#footnote-3) |  | SI2 |  |
| 1.5 | Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word. |  | SI[[3]](#footnote-4) |  |
| **2** | **Informazioni relative al protocollo** |  |  |  |
| 2.1 | Protocollo di studio  *Inserire nel protocollo ove pertinente, in caso di studi retrospettivi:*  - i motivi per cui non è possibile raccogliere il consenso informato al trattamento dei dati personali dei pazienti e degli sforzi fatti per raggiungerli[[4]](#footnote-5) |  |  |  |
| 2.2 | *Se non inseriti nel Protocollo:*  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 *(nel caso di studi PAES - PASS richiesti da EMA o AIFA)* |  |  | ☐ |
| 2.4 | Sinossi del protocollo in lingua italiana |  |  |  |
| 2.5 | Check list per studi di genomica[[5]](#footnote-6) *(se applicabile)* |  | SI |  |
| 2.6 | Scheda della raccolta dati (CRF) |  |  |  |
| **3** | **Informazioni finanziarie e assicurative** |  |  |  |
| 3.1 | Attestazione di pagamento o modulo di richiesta fattura *(per studio profit)* |  | SI |  |
| 3.2 | Convenzione tra Promotore e Centro Clinico |  | SI |  |
| 3.3 | Contratto tra Promotore e Finanziatore  *(per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi)* |  | SI |  |
| 3.4 | Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura) |  |  |  |
| 3.5 | Identificazione delle fonti del finanziamento |  |  |  |
| **4** | **Informazioni relative a strutture e personale** |  |  |  |
| 4.1 | Elenco dei Centri partecipanti |  | SI |  |
| 4.2 | CV dello Sperimentatore PI |  |  |  |
| 4.3 | Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI |  | SI |  |
| **5** | **Informazioni relative ai soggetti** |  |  |  |
| 5.1 | Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio |  | SI |  |
| 5.2 | Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali |  | SI |  |
| 5.3 | Lettera informativa al medico curante *(ove previsto)* |  | SI | ☐ |
| 5.4 | Materiale per i soggetti[[6]](#footnote-7) *(se applicabile)*: specificare\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

1. Documenti validamente sottoscritti: con firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale) [↑](#footnote-ref-2)
2. Moduli in Appendice 1 e 2 alle Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci (Determina AIFA 8 agosto 2024 GU n.194 del 20-8-2024) [↑](#footnote-ref-3)
3. È possibile utilizzare questo elenco indicando la disponibilità dei documenti presentati nella colonna “Check” e, ove disponibile, la versione e la data nella colonna “Versione/data” [↑](#footnote-ref-4)
4. Provvedimento del Garante Privacy del 9 maggio 2024 [↑](#footnote-ref-5)
5. Versione del 29 luglio 2024 [↑](#footnote-ref-6)
6. Materiale utilizzato per il reclutamento dei pazienti (volantini, testo da pubblicare sul sito o altro, etc.) e questionari utilizzati per il raggiungimento degli end-point dello studio [↑](#footnote-ref-7)