

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE
PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UNO
STUDIO INTERVENTISTICO
SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO MEDICO**

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 comprensiva di dichiarazione sulla natura no-profit dello studio (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
1.2	Delega del Promotore alla CRO (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
1.3	Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, se disponibile, in alternativa la data di valutazione (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>
1.4	Elenco dei documenti sottomessi, riportando data e versione degli stessi, da inviare in formato word.		SI ²	<input type="checkbox"/>
2	Informazioni relative al protocollo			
2.1	Protocollo di studio			<input type="checkbox"/>
2.2	<i>Se non inserita 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, — una descrizione delle misure che verranno attuate per garantire la riservatezza dei dati e dei dati personali dei soggetti, e — una descrizione delle misure che saranno applicate in caso di violazione della sicurezza dei dati, al fine di attenuare le possibili ripercussioni negative.			<input type="checkbox"/>
2.3	Sinossi del protocollo in lingua italiana			<input type="checkbox"/>
2.4	Informazioni su eventuali esposizioni aggiuntive a radiazioni ionizzanti ³ e ad altre radiazioni (es. elettromagnetiche, UV, IR) (<i>se applicabile</i>)			<input type="checkbox"/>

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)

² 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"

³ D.Lgs101/2020, Art. 158 comma 6 e Allegato XXVII, relativo alle procedure di giustificazione e di ottimizzazione della ricerca scientifica comportante esposizioni a radiazioni ionizzanti

Regione Emilia-Romagna

Check list 3 - Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo medico

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN	Check se presente
2.5	Check list per studi di genomica ⁴ (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
2.6	Scheda della raccolta dati (CRF)			<input type="checkbox"/>
3	Informazioni relative all'oggetto di studio			
3.1	Scheda tecnica/altra documentazione relativa al trattamento sperimentale oggetto dello studio (<i>In caso di studi con integratori alimentari, probiotici, medicinali vegetali tradizionali, alimenti speciali, tecnologie</i>)			<input type="checkbox"/>
4	Informazioni finanziarie e assicurative			
4.1	Certificato assicurativo valido ed eventuale polizza assicurativa integrale (<i>se applicabile</i>) o relativo preventivo ⁵			<input type="checkbox"/>
4.2	Attestazione di pagamento o modulo di richiesta fatturazione (<i>per studio profit</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
4.3	Convenzione tra Promotore e Centro Clinico (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
4.4	Contratto tra Promotore e Finanziatore (<i>per studi no-profit con finanziamento da parte di terzi</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
5	Informazioni relative a strutture e personale			
5.1	Elenco dei Centri partecipanti, con indicazione del Centro coordinatore (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>
5.2	CV dello Sperimentatore			<input type="checkbox"/>
5.3	Dichiarazione sul conflitto di interessi del PI		SI	<input type="checkbox"/>
5.4	Modulo di fattibilità locale, a cura dello Sperimentatore locale ⁶		SI	<input type="checkbox"/>
6	Informazioni relative ai soggetti			
6.1	Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio Ove pertinenti: Foglio informativo e modulo di consenso informato allo studio per soggetti incapaci, minore, minore maturo, genitore/tutore legale, donne in gravidanza o allattamento e/o in situazioni di emergenza, per ricerche di farmaco-genetica, per ricerche di farmaco-genomica		SI	<input type="checkbox"/>
6.2	Foglio informativo e modulo per il consenso al trattamento dei dati personali		SI	<input type="checkbox"/>
6.3	Lettera al Medico di Medicina Generale o al Pediatra di Libera Scelta (<i>se applicabile</i>)		SI	<input type="checkbox"/>

⁴ Versione del 29 maggio 2024

⁵ Lo studio è approvabile a seguito di presentazione del certificato assicurativo definitivo

⁶ Versione 17 settembre 2024

Regione Emilia-Romagna

Check list 3 - Studio interventistico senza farmaco e senza dispositivo medico

Versione 2.0 del 27 settembre 2024

Elenco documenti per richiesta di parere ai Comitati Etici Territoriali dell'Emilia-Romagna
(CET AVEN, CET AVEC, CEROM)

N°	Documenti	Versione/data	Format disponibile sul sito del CE AVEN	Check se presente
6.4	Materiale per i soggetti ⁷ (se applicabile): specificare _____			<input type="checkbox"/>

⁷ 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