

## **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER STUDIO INTERVENTISTICO SENZA FARMACO**

La documentazione a supporto della richiesta deve essere fornita all'Ufficio di Segreteria :

- **IN FORMATO CARTACEO** *solo la documentazione a firma del PI locale*
- **IL RESTO DELLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO** ( su cd-rom o invita per email a [comitatoetico@asst-pg23.it](mailto:comitatoetico@asst-pg23.it))

**A tale documentazione dovrà essere allegata anche la documentazione specifica** (es. contratto, aspetti economici....) **di ogni Struttura Sanitaria afferente a questo CE** e indicate nel sito <http://www.hpg23.it/>, nella sezione dedicata alla struttura stessa.

**Non sarà avviata l'istruttoria di parere in assenza anche di un solo documento, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione.**

### **ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE**

- Domanda richiesta studio interventistico senza farmaco- **Mod02IO01PSp01CERicerca** comprendente anche la dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse
- Lettera d'intenti del Proponente in cui sia espresso:
  - la richiesta di autorizzazione allo svolgimento dello studio clinico
  - per le CRO, il nome del Promotore dello studio
  - il disegno e l'obiettivo dello studio, il nome del Responsabile della sperimentazione (Principal Investigator),
  - il Centro coordinatore presso cui si svolge la sperimentazione.
  - In caso di studi no profit, la richiesta di esonero dalle spese di segreteria
  - l'elenco dettagliato dei documenti presentati
- Protocollo di studio, con data e numero di versione
- Sinossi del protocollo in italiano, con data e numero di versione.
- Schede raccolta dati (CRF) se disponibili
- Foglio informativo/Consenso Informato per il paziente con data e numero di versione
- Modulo consenso al trattamento dei dati personali ai sensi della deliberazione del Garante per la protezione dei dati personali in lingua italiana
- Lettera informativa per il Medico Curante
- Elenco dei centri partecipanti allo studio
- CV del Principal Investigator
- Se studio no profit: **Autocertificazione della rispondenza ai Requisiti di studio no profit (all.1 del D.M. 17.12.2004)**
- Bozza di convenzione economica
- Copia della ricevuta del pagamento della quota prevista per rimborso spese attività istruttoria (studi sponsorizzati )
- Elenco in formato Word dei documenti inviati con data e versione
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro coordinatore
- Polizza assicurativa e certificato assicurativo stipulata dallo Sponsor/proponente a tutela dei partecipanti allo studio

**NB: in neretto i documenti che possono essere scaricati in “modulistica”**