

DOCUMENTAZIONE DA TRASMETTERE PER LA PRESENTAZIONE DI UNO STUDIO OSSERVAZIONALE (SENZA FARMACO E DISPOSITIVO MEDICO), CASE REPORT, CASE SERIES, SURVEYS

Documenti richiesti	Obbligatorio
Informazioni generali per tutti i tipi di richiesta	
Lettera di trasmissione	SI
Se il richiedente non è il promotore, delega del promotore che autorizza a presentare la domanda in sua vece	SI
CURRICULUM VITAE del PI (max 2 pagine)	SI
Dichiarazione dello Sperimentatore sul conflitto d'interesse	SI
Informazioni per gli studi osservazionali	
PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione,	SI
SINOSSI del protocollo in italiano completa di data e numero di versione	SI
Scheda Raccolta Dati (CRF) (se prevista dal protocollo)	SI*
Foglio informativo e consenso per il Paziente adulto/tutore legale, per la partecipazione allo studio completo di data e numero di versione	SI
Foglio informativo e consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione	SI
Lettera per medico di medicina generale completa di data e numero di versione o Dichiarazione motivata circa la mancata sottomissione	SI*
Informazioni relative a "Case Report" o a "Case series"	
Testo del Case Report/Case series (non più di 10 pazienti)	SI
Foglio informativo e consenso per il/i Paziente/i adulto/tutore legale completo di data e numero di versione	SI
Foglio informativo e consenso al trattamento dei dati personali completo di data e numero di versione	SI
Informazioni relative alle "Surveys"	
PROTOCOLLO di studio completo di data e numero di versione,	SI
Questionario da sottoporre ad approvazione	SI
Materiale per i pazienti o soggetti partecipanti allo studio (p.e. materiale per il reclutamento)	SI*
Informazioni finanziarie (se applicabili)	
<i>solo per sperimentazioni for-profit</i> Bozza di convenzione economica	SI*
<i>solo per sperimentazioni no-profit</i> Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio e copia dell'eventuale contratto tra Promotore e Finanziatore	SI*
Informazioni relative a strutture e personale (se applicabile)	
Elenco centri partecipanti e relativi sperimentatori responsabili, con indicazione del Centro Coordinatore, se individuato	SI*

*se applicabile