

**ELENCO DOCUMENTAZIONE da presentare per la conduzione di STUDI OSSERVAZIONALI**

1. LETTERA DI INTENTI (RICHIESTA DI AUTORIZZAZIONE ALLA SPERIMENTAZIONE) DEL PROMOTORE-SPONSOR CON L'ELENCO DELLE INFORMAZIONI CHE SI VOGLIONO RACCOGLIERE, DETTAGLI RIGUARDANTI IL RESPONSABILE E LA SEDE IN CUI SI SVOLGERÀ LO STUDIO, IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI DI FINANZIAMENTO, DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE MESSE IN ATTO PER GARANTIRE LA CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI E ESPRESSA DICHIARAZIONE NELL'EVENTUALITÀ DI STUDIO "NON PROFIT" DI CUI AL DECRETO D.M. 17/12/2004 (COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 1 E 2 , COMMA 5,) STUDI "NO PROFIT"
2. DELEGA DELLO SPONSOR ALLA CRO PER L'ESECUZIONE DELLO STUDIO (PER STUDI SPONSORIZZATI)
3. DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO (APPENDICE 1 DELLA DETERM. 20.03.08) (PER STUDI CHE PREVEDONO L'IMPIEGO DI FARMACI)
4. PARERE UNICO DEL COMITATO ETICO CENTRO COORDINATORE (NELL'IPOTESI DI MULTICENTRICI)
5. PROTOCOLLO E SINOSI IN ITALIANO DATATI
6. LISTA DELLE INFORMAZIONI DA RACCOGLIERE ;
7. DETTAGLI RIGUARDANTI IL RESPONSABILE E LA SEDE IN CUI SI SVOLGERA' LO STUDIO, AL FINE DI CONSENTIRE EVENTUALI ACCERTAMENTI ISPETTIVI;
8. LISTA DEI CENTRI PARTECIPANTI E RELATIVI RESPONSABILI (NELL'IPOTESI DI STUDI MULTICENTRICI);
9. EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DELLA CONDUZIONE DELLO STUDIO E RELATIVA COPERTURA;
10. IDENTIFICAZIONE DELLE FONTI DI FINANZIAMENTO;
11. NOTA INFORMATIVA AL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (NEL CASO DI STUDI CHE PREVEDANO UN RAPPORTO DIRETTO CON IL PAZIENTE);
12. DESCRIZIONE DELLE PROCEDURE MESSE IN ATTO PER GARANTIRE LA CONFIDENZIALITÀ DELLE INFORMAZIONI;
13. PROPOSTA DI CONVENZIONE CON RIFERIMENTO PARTICOLARE AGLI ASPETTI FINANZIARI (SE PREVISTO);
14. EVENTUALI COMPENSI PREVISTI PER IL RESPONSABILE DELLO STUDIO NONCHE' PER GLI SPERIMENTATORI COINVOLTI.
15. LETTERA INFORMATIVA AL MEDICO CURANTE (OVE APPLICABILE)
16. COPIA DELLA POLIZZA ASSICURATIVA (OVE APPLICABILE), STIPULATA IN CONFORMITÀ CON QUANTO PREVISTO DAL D.M. 14 LUGLIO 2009 E CERTIFICATO ASSICURATIVO, REDATTO IN LINGUA ITALIANA E SOTTOSCRITTO DALLA COMPAGNIA ASSICURATIVA, COME DA MODELLO STANDARD SOTTO RIPORTATO ALLEGATO ALLO STESSO D.M. 14 LUGLIO 2009
17. RICEVUTA DELL'AVVENUTO VERSAMENTO DELLA SOMMA AL CE CON ESCLUSIONE PER GLI STUDI "NO PROFIT" DI CUI AL DECRETO D.M. 17/12/2004 (COMBINATO DISPOSTO DEGLI ARTT. 1 E 2 , COMMA 5,)
18. DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE (DISPONIBILITÀ A CONDURRE LO STUDIO) E RELATIVA AUTORIZZAZIONE DEL DIRETTORE DELLA U.O. CON EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI E RELATIVA COPERTURA

**N.B. PER LA CLASSIFICAZIONE E TIPOLOGIA DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI VEDI DETERMINAZIONE AIFA 20 MARZO 2008 - LINEE GUIDA PER LA CLASSIFICAZIONE E CONDUZIONE DEGLI STUDI OSSERVAZIONALI - (FILE ALLEGATO)**  
**LA DOCUMENTAZIONE DOVRÀ PERVENIRE 15/20 GIORNI PRIMA DELLA SEDUTA DEL C.E., IN N. 2 COPIE CARTACEE E N. 1 SU SUPPORTO INFORMATICO, ALLA SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO PRESSO LA DIREZIONE SANITARIA**

**AZIENDALE – VIA NAPOLI N. 8 – 72011 – BRINDISI**

