

CHECK-LIST STUDI OSSERVAZIONALI - CON PROMOTORE ESTERNO

Su carta intestata di chi va presentata la documentazione e come organizzare i documenti

1. IL PROMOTORE raccoglie tutti i documenti con la collaborazione della SOC/Dpt ASUFC partecipante
2. IL PROMOTORE invia tutti i documenti a: ceur@certsanita.fvg.it e a asufc@certsanita.fvg.it

ATTENZIONE! LA CHECK-LIST CEUR COMPRENDE SOLO UNA PARTE DEI DOCUMENTI RICHIESTI

A carico di ASUFC - La struttura ASUFC coinvolta compila i documenti di propria competenza e li invia la promotore

Carta intestata ASUFC e firma del PI della struttura ASUFC coinvolta

- Dichiarazione di fattibilità ASUFC
- Dichiarazione conflitto di interessi PI della struttura ASUFC
- Curriculum vitae del PI della struttura ASUFC
- La prima pagina del protocollo firmata dal PI della struttura ASUFC

E in caso di studi che prevedono contatto diretto con i pazienti

- Lettera al Medico curante
- Questionari/diari se previsti (N.B. se ci sono i questionari/diari deve esserci la scheda di raccolta dati)
- Scheda raccolta dati anonimizzata (N.B. devono esserci anche i questionari/diari)
- Nota informativa e Modulo di consenso (Linee guida CEUR vers. 03/08/2021)
- Informativa Privacy (Linee guida CEUR vers. 03/08/2021)
- "Dichiarazione liberatoria di responsabilità" (Linee guida CEUR vers. 03/08/2021)

A carico del PROMOTORE - I documenti sono:

Carta intestata del promotore e firma del PI del Promotore

- Lettera di intenti
- Lettera di delega alla CRO (se prevista)
- Protocollo
- Sinossi (anche in Italiano)
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati
- Indicazione fonti di finanziamento (se prevista)
- Se studio profit, copia del bonifico bancario attestante il rimborso speso relativo allo studio
- Proposta di convenzione con riferimento particolare agli aspetti finanziari
- Parere unico del centro coordinatore/promotore
- Dichiarazione conflitto di interessi del PI del promotore
- Curriculum vitae del PI del promotore
- Dichiarazione natura osservazionale dello studio
- SE FARMACOLOGICI: Modulo di inserimento in RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA
- Check-list CEUR compilata
- Documento di word con l'elenco dei documenti inviati

E in caso di studi che prevedono contatto diretto con i pazienti

- Lettera al Medico curante
- Nota informativa e Modulo di consenso (Linee guida CEUR vers. 03/08/2021)
- Informativa Privacy (Linee guida CEUR vers. 03/08/2021)
- Scheda raccolta dati anonimizzata (N.B. devono esserci anche i questionari/diari)
- Questionari/diari se previsti (N.B. se ci sono i questionari/diari deve esserci la scheda di raccolta dati)

CON PROMOTORE ESTERNO: chi presenta i documenti		PROMOTORE	ASUFC
1	Lettera di intenti e/o di invito per studi multicentrici firmata, intestata e indirizzata al Comitato Etico, al Direttore Generale dell'azienda di appartenenza dello sperimentatore responsabile e allo sperimentatore stesso, con indicazione anche in merito alla natura profit/no profit dello studio	X	
2	Lettera di delega del Promotore a eventuale Contract Research Organization	X	
3	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Determinazione AIFA20 marzo 2008)	X	
4	Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria)	X	Firmare la prima pagina del protocollo e inviare al promotore
5	Sinossi in italiano	X	
6	Schede raccolta dati ANONIMIZZATA	X	X
7	Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio	NON E' NECESSARIO	NON E' NECESSARIO
8	Lista dei centri partecipanti e relativi ricercatori responsabili	X	
9	Nota informativa e Modulo di consenso informato (<i>se vi è un rapporto diretto con i soggetti</i>). Il documento dovrà prevedere, su pagina separata, lo spazio per la revoca del consenso. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Il documento dovrà essere distinto dal Foglio informativo e modulo di consenso informato. Per la corretta stesura secondo le direttive del CEUR si invita a fare riferimento alla check-list dedicata.	X	X
10	Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (<i>se vi è un rapporto diretto con i soggetti</i>)	X	X
11	Lettera al medico curante (<i>se applicabile</i>)	X	X
12	Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 8 febbraio 2013 - aggiornato 11.12.2014)	X	
13	Questionari/diari (se previsti)	X	X
14	Identificazione delle fonti di finanziamento	X	
15	Se studio profit, copia del bonifico bancario attestante il rimborso spese relativo allo studio	X	
16	Proposta di convenzione con rif.to agli aspetti finanziari	X	
17	Parere unico del centro coordinatore	X	
18	Curriculum vitae datato e firmato dello sperimentatore	X	X
19	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi	X	X
20	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata	X	
21	SE FARMACOLOGICI: Modulo di inserimento in RSO - AIFA	X	

Rif.to check-list vers. CEUR 26/03/2021 - ASUFC vers. 01 del 31/08/2021

2 di 2