

Da allegare assieme alla domanda e da inviare in formato digitale/elettronico all'indirizzo PEC:

ceur@certsanita.fvg.it

CHECK-LIST DOCUMENTI RICHIESTI PER:

- **TESI DI LAUREA o SPECIALIZZAZIONE CHE SI CONFIGURANO COME STUDI OSSERVAZIONALI RETROSPETTIVI E/O TRASVERSALI O CON ANALISI DI DATABASE** (applicabile solo nel caso in cui non è previsto coinvolgimento di pazienti)
- **LA PRESENTE CHECK-LIST NON SI APPLICA A TESI CHE SI CONFIGURANO COME STUDI SPERIMENTALI FARMACOLOGICI E NON FARMACOLOGICI E SU CAMPIONI BIOLOGICI.**

Da allegare alla lettera di NOTIFICA (Vedi punto 1 della check list)

		SI (apporre una crocetta)	N.A. (non applicabile) (spiegare perché *)
1	Lettera di NOTIFICA intestata e indirizzata al Comitato Etico, al Direttore Generale dell'azienda di appartenenza dello sperimentatore responsabile firmata dallo sperimentatore, dal Direttore della SOC e dal laureando/specializzando (disponibile fac-simile CEUR)		
2	Protocollo (razionale, obiettivi, disegno dello studio, metodi, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria, <u>modalità di acquisizione dati e consensi dei pazienti</u>)		
3	Dichiarazione relativa all'applicazione dell'Autorizzazione Generale Garante Privacy n. 9/2016.		
4	Sinossi in italiano		
5	Schede raccolta dati anonimizzata		
6	Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 12 maggio 2006) se non riportata nel protocollo o lettera di intenti		
7	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello sperimentatore responsabile (riportante i dati principali dello studio)		
8	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata		