

## CHECK-LIST documenti richiesti per Studi osservazionali

### Da allegare assieme alla domanda

		<b>SI</b> <b>(apporre</b> <b>una</b> <b>crocetta)</b>	<b>N.A.</b> <b>(non</b> <b>applicabile)</b> <b>(spiegare</b> <b>perché)</b>
1	<p>Lettera di intenti datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR, alla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria/IRCCS FVG coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Responsabile.</p> <p>Nel caso di studio osservazionale con farmaco, nella Lettera dev’essere identificato il Comitato etico unico competente alla valutazione a livello nazionale.</p> <p><b>Nel caso di studio per il quale il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET la Lettera di intenti dovrà essere indirizzata al CEUR e alla Direzione generale del Centro coordinatore e trasmessa, oltre che al CEUR, a tutte le Direzioni Generali dei centri coinvolti e, per conoscenza, a tutti gli Sperimentatori Responsabili dei centri coinvolti.</b></p> <p>Si richiede al Promotore di utilizzare il <b>nuovo Modello di Lettera d’intenti</b> pubblicato sul Sito del CEUR, da compilare in ogni sua parte, esplicitando chiaramente la tipologia di studio (<b>indicando in particolare se osservazionale con o senza farmaco nonché la direzionalità e cioè se retrospettivo, prospettico oppure misto</b>), la natura profit/no profit del medesimo (compresa l’indicazione delle eventuali fonti di finanziamento e dei supporti finanziari messi a disposizione nel caso di studio no profit), se sono previsti o meno la raccolta ed il trattamento di dati genetici, se sono previsti eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e la relativa copertura).</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Se il richiedente non è il Promotore, lettera che autorizza il richiedente / CRO (Contract Research Organization) ad operare per conto del Promotore e dettaglio delle attività delegate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Se il Promotore non è nella UE, lettera di delega al Legale Rappresentante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4.1	<p>Protocollo di studio, comprensivo di tutti i paragrafi richiesti dalle GCP (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale).</p> <p>Il Protocollo dovrà altresì prevedere una sezione che specifichi il rationale statistico alla base dell’ampiezza campionaria prevista per lo studio, ed</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<p>in particolare come il numero di pazienti previsti potrà consentire di raggiungere gli obiettivi dello studio, nonché una sezione relativa all'Analisi statistica.</p> <p>Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.</p> <p>Il documento dovrà inoltre contenere una descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni, nonché l'indicazione delle modalità di raccolta del consenso informato, specificando se il medesimo rappresenta un criterio di inclusione / esclusione per l'arruolamento.</p> <p><u>Per gli Studi dove NON È POSSIBILE raccogliere il consenso</u>, come previsto dal Provvedimento del Garante privacy n. 298 del 09 maggio 2024, il documento deve accuratamente motivare e documentare la sussistenza delle ragioni etiche o organizzative, come individuate nel Provvedimento del Garante n. 146/2019, per le quali informare gli interessati e quindi acquisire il consenso, risulta impossibile o implica uno sforzo sproporzionato, oppure rischia di rendere impossibile o di pregiudicare gravemente il conseguimento delle finalità della ricerca, se del caso documentando altresì i ragionevoli sforzi profusi per tentare di contattarli. <u>Solo per gli studi spontanei e per gli studi per i quali il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET</u>: pagina del Protocollo datata e firmata dal Promotore e dallo Sperimentatore Responsabile del centro coordinatore.</p> <p><u>Solo per gli studi osservazionali per i quali non è prevista la valutazione da parte di un unico CET</u>: se centro satellite la versione del protocollo deve corrispondere alla versione oggetto del parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (CEC).</p> <p>Nel caso di studi PAES - PASS richiesti da EMA o AIFA: dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata dall'Autorità Competente richiedente.</p>		
4.2	Eventuali Scale di valutazione, comprensive di versione e data.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Sinossi del protocollo in italiano. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione. Le pagine dovranno essere numerate.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Scheda raccolta dati anonimizzata (Case Report Form – CRF) o Schema del database in Excel/Access o altro software utilizzato per la raccolta dei dati. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<b>SOLO SE MULTICENTRICO</b> : Elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione. Il documento dovrà riportare la data di rilascio ed il numero della versione.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Materiale anonimizzato da consegnare ai soggetti (Questionari/Diari).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

9	<p>Proposta di convenzione/contratto tra il Promotore e il Centro clinico e budget allegato (se previsto).</p> <p>Il documento dovrà contenere un articolo che precisi che, come indicato dal D.M. 12.05.2006, art. 5, comma 3. c), viene garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettale, e che non sussistono vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.</p> <p>Nel caso di studio osservazionale con farmaco, il documento dovrà altresì dare evidenza degli eventuali compensi previsti per gli Sperimentatori responsabili presso i centri coinvolti.</p> <p>Nel caso in cui siano previsti Accordi relativi al trattamento dei dati personali (Data Transfer Agreement - DTA) e la gestione dei campioni biologici (Material Transfer Agreement - MTA), si richiede di trasmetterne copia.</p>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<b>SOLO SE CON FARMACO:</b> Dichiarazione del Promotore sulla natura no-profit dello studio ai sensi del D.M. dd. 30.11.2021 ed indicazione delle eventuali fonti di finanziamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Contratto/i datato/i e firmato/i tra Promotore e Finanziatore esterno (solo nel caso di studio no-profit finanziato).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	<u>Solo per gli studi osservazionali per i quali non è prevista la valutazione da parte di un unico CET:</u> copia del parere unico favorevole del CE del centro coordinatore, compresi eventuali precedenti pareri condizionati e/o sospensivi, successive risposte del Promotore ed eventuale parere conferma definitivo.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.1	Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice del Protocollo, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e centro di sperimentazione) nella causale. <u>Se il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET</u> si richiede di inserire, oltre al codice del Protocollo, il nominativo dello Sperimentatore responsabile coordinatore e la denominazione del centro coordinatore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13.2	Nel caso di studio no-profit, richiesta di esenzione oneri CE (da inserire in Lettera d'intenti utilizzando il nuovo Modello pubblicato sul Sito del CEUR).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	<b>SOLO SE CON FARMACO:</b> Modulo attestante l'avvenuta registrazione dello studio nel portale RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
15	<b>SOLO SE CON FARMACO:</b> Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Linea Guida AIFA dd. 21.08.2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci), datata e firmata:	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<p>Tale dichiarazione deve essere compilata e presentata per tutti gli studi osservazionali con farmaco, indipendentemente dalla direzionalità e dal disegno di studio. La dichiarazione deve essere firmata dal Promotore o suo delegato e dallo Sperimentatore principale/coordinatore, come di seguito riportato:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• per studio <b>promosso da azienda privata</b> tale dichiarazione deve essere firmata dal rappresentante legale del Promotore o suo delegato e dallo Sperimentatore coordinatore (in caso di studio multicentrico) o dallo Sperimentatore principale (per studio monocentrico).</li> <li>• Per studio <b>non promosso da azienda privata</b>, tale dichiarazione sarà a firma dello Sperimentatore coordinatore (per studi multicentrici) o dallo Sperimentatore principale (per studio monocentrico). Lo Sperimentatore che firma la Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio potrà essere individuato presso un centro clinico pubblico o privato.</li> </ul>		
16	Curriculum vitae aggiornato datato e firmato dello Sperimentatore responsabile locale, o di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale nel caso il CEUR sia chiamato ad esprimersi in qualità di CET.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi dello Sperimentatore responsabile locale, o di tutti gli Sperimentatori responsabili dei centri coinvolti a livello nazionale nel caso il CEUR sia chiamato ad esprimersi in qualità di CET.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Elenco delle informazioni riguardanti la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi (rif.to Linea Guida AIFA dd. 21.08.2024 per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
19	<u>Per tutti gli Studi dove È POSSIBILE raccogliere il consenso: Informativa, modulo di consenso e modulo di revoca per la partecipazione allo studio ed il trattamento dei dati personali su carta intestata del centro. Per la corretta stesura dei documenti si invita a fare riferimento ai Format di ICF per gli studi osservazionali pubblicati sul sito di ARCS. Se il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET, il Promotore dovrà inviare solamente la versione master del documento che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Ulteriori Moduli informativi, di consenso e di revoca (con versione e data) per: <ul style="list-style-type: none"> <li>- raccolta campioni biologici</li> <li>- raccolta biobancaggio</li> <li>- altro.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<u>Se il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET, il Promotore dovrà inviare solamente la versione master del documento che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale.</u>		
21	Per tutti gli Studi ove <b>NON È POSSIBILE</b> raccogliere il consenso per i motivi indicati dal Provvedimento del Garante Privacy n. 146/2019 e richiamati nel Protocollo, secondo quanto previsto dagli artt. 110 e 110 bis del Codice Privacy e dal Provvedimento del Garante n. 298 del 09 maggio 2024 <u>Valutazione d'impatto sulla protezione dei dati personali (c.d. DPIA)</u> , da predisporre nei casi richiamati dal Provvedimento del Garante privacy n. 298 del 09 maggio 2024, sulla base del Format pubblicato sul sito di ARCS. Si precisa che, laddove l'Ente di appartenenza del Promotore avesse già approvato un Format in utilizzo, lo stesso potrà essere utilizzato al posto di quello pubblicato sul sito di ARCS, purché contenga l'indicazione dei soggetti interessati, la base giuridica del trattamento dati, la tipologia di dati trattati, i motivi di redazione della DPIA, una minima analisi dei rischi, l'indicazione delle misure di sicurezza attuate e le considerazioni conclusive.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
22	Lettera informativa al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera scelta (se applicabile). <u>Se il CEUR è chiamato ad esprimersi in qualità di CET, il Promotore dovrà inviare solamente la versione master del documento che sarà approvata per tutti i centri partecipanti a livello nazionale.</u>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Descrizione delle modalità di reclutamento e relative modalità di acquisizione del consenso al trattamento dei dati per studi che non prevedano coinvolgimento diretto di uno sperimentatore (ad esempio, gli studi on-line, survey).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
24	In caso di strumentazioni fornite in comodato d'uso: <ul style="list-style-type: none"> <li>- scheda tecnica</li> <li>- manuale d'uso</li> <li>- certificazione marcatura CE</li> <li>- dichiarazione di conformità.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si precisa che alcune dichiarazioni relativi ai punti della check list potranno essere presentate in un unico documento.

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e non dovranno essere scannerizzati.**