



Allegato A4

Scheda riassuntiva dei documenti da presentare per la valutazione di uno studio osservazionale

N°	La documentazione completa (sia per studi che per emendamenti) in 2 copie cartacee più 2 su supporto informatico (Decreto Ministeriale 21/12/2007). N.B.: le copie in CD dovranno corrispondere esattamente alle copie cartacee. Una copia cartacea ed un CD andranno inviati al Comitato Etico Indipendente della A.O.U. di Cagliari, l'altra copia cartacea con CD andranno inviati all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione
1	Richiesta di parere e di autorizzazione allo studio dello Sperimentatore indirizzata al Comitato Etico Indipendente
2	Parere favorevole all'esecuzione dello studio da parte della Direzione Sanitaria a cui si riferisce lo Sperimentatore
3	Lettera di intenti (del promotore o sponsor) indirizzata al Presidente del Comitato Etico Indipendente, all'Ufficio di Struttura del C.E.I. della Azienda dove avviene la sperimentazione, al Dirigente Sanitario dell'Azienda in cui avviene la sperimentazione, al Responsabile dell'U.O. ove viene svolta la sperimentazione. Se il richiedente non è il promotore, lettera che autorizza il richiedente ad operare per conto del promotore.
4	Protocollo di studio. Specificare un codice identificativo dello studio. Titolo (indicare sempre versione e data)
5	Sintesi del piano generale della sperimentazione (sinossi dello studio) Versione In Italiano
6	Foglio informativo per il paziente + Modulo per il consenso informato
7	Lettera per medico curante
8	Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio come previsto dalle linee guida
9	Lista dei centri partecipanti e relativo responsabile (nell'ipotesi di studi multicentrici)
10	Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura) + Identificazione delle fonti di finanziamento
11	Copertura Assicurativa: (ove applicabile): data la natura Osservazionale dello studi proposti, non sono necessarie polizze assicurative aggiuntive rispetto a quelle già previste nella normale pratica clinica. Pertanto occorre allegare dichiarazione, da parte del proponente dello studio, di utilizzo della polizza assicurativa aziendale
12	Considerazioni etiche e regolatorie
13	Curriculum vitae sintetico dello sperimentatore
14	Ricevuta di pagamento relativa agli importi stabiliti dal Comitato Etico Indipendente per l'esame dei protocolli osservazionali
15	Tutta la documentazione e relativi allegati dovrà essere inviata a cura dello sperimentatore alla Segreteria del Comitato Etico Indipendente Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari via Ospedale n° 54 - 09124 Cagliari
N.B.	Tutti i documenti dovranno essere presentati corredati di numero di versione e data. Si richiede, in un file a parte e in formato Word, il titolo dello Studio e l'elenco dei documenti allegati (anche nel caso di emendamenti).