**Elenco documenti per Studi Osservazionali retrospettivi/prospettici con farmaco**

1. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Appendice 1). Tale dichiarazione deve essere compilata e presentata per tutti gli studi, 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: a. Per studio promosso da azienda privata 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). B. Per studio non promosso da azienda privata, 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.
2. [Cover letter in cui deve essere identificato il Comitato etico unico\*](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Lettera%20di%20trasmissione.docx);
3. Sinossi del protocollo;
4. Protocollo;
5. Nel caso di studi PAES - PASS richiesti da EMA o AIFA: dichiarazione di conformità del protocollo presentato alla versione approvata all’Autorità Competente richiedente;
6. Elenco delle informazioni riguardanti la sede in cui si svolgerà lo studio, al fine di consentire eventuali accertamenti ispettivi;
7. Lista dei centri partecipanti;
8. CV e [DoI](DOI%20-%20Modello_Dichiarazione_interessi_approvato%20da%20CCN%20Comitati%20Etici.docx)\* degli sperimentatori principali/coordinatori di tutti i centri coinvolti nello studio;
9. Eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio (e relativa copertura);
10. Identificazione delle fonti del finanziamento;
11. [Nota informativa al soggetto e modulo di consenso al trattamento dei dati personali (nei casi di studi che prevedano un rapporto diretto col soggetto)\*](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Modulo%20di%20consenso%20informato.doc);
12. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni;
13. Proposta di convenzione con riferimento anche agli aspetti finanziari (se previsti);
14. Eventuali compensi previsti per gli sperimentatori coinvolti;
15. [Lettera informativa al medico curante (ove previsto)\*](https://www.auxologico.it/sites/default/files/Lettera%20per%20il%20curante.docx);
16. 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*);
17. Modulo sottomissione RSO.

\*Facsimile disponibile