



### **Documentazione per Studi Osservazionali**

***Documentazione da presentare prendendo come riferimento le "Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" di cui alla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (G.U. n° 76 del 31 marzo 2008):***

#### **INFORMAZIONI GENERALI:**

- 1) **Lettera di intenti SU CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE E FIRMATA DAL MEDESIMO SOGGETTO,** che deve avere la seguente intestazione:

**Segreteria Comitato Etico AREA 3**

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda  
PIAZZA OSPEDALE MAGGIORE N.3  
20162 MILANO

**N.1 COPIE CARTACEA + N.1 C.D.**

**Segreteria Comitato Etico**

**ASST OVEST MILANESE**

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese  
Via Papa Giovanni Paolo II  
20025 – Legnano (MI)

**N.1 COPIA CARTACEA + N.1 C.D.**

p.c.

**Sperimentatore**

**DOTT.**

Direttore/Dirigente dell'Unità Operativa di  
ASST OVEST MILANESE  
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese  
Via Papa Giovanni Paolo II  
20025 Legnano MI

Al Direttore Generale

**Dott. Massimo Lombardo**

ASST OVEST MILANESE  
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Legnano  
Via Papa Giovanni Paolo II  
20025 – Legnano (MI)

La lettera di intenti deve contenere codice del protocollo, titolo dello studio, finalità e tempistiche previste, elenco dei centri coinvolti, numero di casi da trattare, dimensione del campione, indicazione dei farmaci in studio (che devono essere forniti gratuitamente), eventuali strumenti forniti in comodato (per i quali occorre la predisposizione di un contratto specifico), ogni altra informazione ritenuta rilevante e l'elenco dei documenti presentati in allegato.

- 2) Delega del promotore al richiedente (CRO),
- 3) parere favorevole del Centro Coordinatore,



- 4) elenco dei centri partecipanti alla sperimentazione (nr. e data della versione),
- 5) dichiarazione del promotore sulla natura osservazionale dello studio (Appendice 1 della Determinazione 20.03.2008),
- 6) modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore di studi no-profit (All. 2 del D.M. 17.12.2004),
- 7) se si tratta di studio no-profit, autocertificazione della rispondenza ai requisiti di studio no-profit (All. 1 del D.M. 17.12.2004) e richiesta esenzione dal pagamento delle spese parere,
  
- 8) **bozza di convenzione, se prevista.**

**INFORMAZIONI RELATIVE AI SOGGETTI:**

- 9) Lettera al Medico Curante (nr. e data della versione),
- 10) Foglio Informativo per il Paziente, Dichiarazione di Consenso Informato e Informativa al trattamento dei dati personali (nr. e data della versione).

**INFORMAZIONI RELATIVE AL PROTOCOLLO:**

- 11) Protocollo di studio (nr. e data della versione),
- 12) Sinossi in italiano del Protocollo di studio (nr. e data della versione),
- 13) Scheda raccolta dati (CRF) (nr. e data della versione),
- 14) Curriculum Vitae sintetico dello sperimentatore (datato e firmato)

**ALLEGATI A CURA DELLO SPERIMENTATORE:**

La documentazione sarà considerata completa e potrà pertanto essere visionata dal Comitato Etico solo alla consegna, presso la Segreteria del Comitato Etico, da parte dello Sperimentatore dei seguenti documenti:

1. **allegati 1-2-3-4**, firmati e sottoscritti anche dal Direttore di U.O. **,(firmati in originale x Legnano)**
2. **allegato Via-2 x studio non commerciale (firmati in originale x Legnano)**
3. **allegato Via-1 x studio commerciale (firmati in originale x Legnano)**
4. **CV sintetico dello sperimentatore** Principale di Legnano-firmato-,

**Segreteria Comitato Etico**

ASST OVEST MILANESE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale

**Via Papa Giovanni Paolo II - C.P. 3 - 20025 Legnano (MI)**

**Tel. 0331/449.815**

e-mail: [comitatoetico@asst-ovestmi.it](mailto:comitatoetico@asst-ovestmi.it)

Sistema Socio Sanitario



Regione  
Lombardia

ASST Ovest Milanese

**Nel CD-Rom dovranno essere inserite anche:**

- **la lista di tutti i documenti presentati** (in Word)
- **la dichiarazione firmata** che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono alla documentazione cartacea.