

Studi Interventistici Farmacologici	
Info Generali	Lettera di trasmissione
	Pagina di copertina - <i>Osservatorio</i>
	Modulo di Domanda: CTA Form - <i>Osservatorio</i>
	Lista 1a / 1b ( per centro coordinatore/ partecipante)
	Lista AC di altri paesi (se note al momento della sottomissione)
	Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)
Info al paziente	Informativa dello studio – <i>data e versione n.</i>
	Consenso allo studio – <i>data e versione n.</i>
	Informativa e Consenso Privacy – <i>data e versione n.</i>
	Informativa e consenso sottostudi (se pertinente)– <i>data e versione n.</i>
	Informativa e consenso genetica (se pertinente) – <i>data e versione n.</i>
	Lettera al medico di famiglia <i>data e versione n.</i>
	Altro materiale da consegnare al paz – <i>es: questionari diari</i>
Protocollo	Protocollo di studio – <i>data e versione n.</i>
	Sinossi in italiano – <i>data e versione n.</i>
	Flow chart (se non presente nel protocollo)
	Valutazioni sul rischio-beneficio (se non già presenti nel protocollo o IB)
	Eventuali Scientific Advise (copia o riassunti)
Strutture Persone Amministrazione	CV sperimentatore principale
	Dichiarazione sul conflitto di interessi sperimentatore principale
	Dichiarazione studio no-profit
	Assicurazione (Certificato completo di massimali, durata ed esclusioni)
	Bozza finale convezione economica (modello Regione Lombardia) ( promotori profit)
	Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
	Contratti/bozze tra promotore ed enti finanziatori (studi no-profit)
	Ricevuta Versamento per valutazione CE (studi profit)
Piano di Spese	
Informazioni su IMP/PeIMP	Solo per Centro Coordinatore: IMPDossier completo o semplificato
	Solo per Centro Coordinatore: Copia Autorizzazione alla fabbricazione (se IMP prodotto in UE)
	SE IMP <u>non</u> prodotto in UE (dettagli in DM 21/12/2007):
	Copia autorizzazione a Importazione .
	Scheda Tecnica (RCP) per farmaci utilizzati secondo AIC
	Investigator Brochure <i>data e versione n</i>
	Status GMP per sostanza biologica attiva
	Certificazione QP
	Certificato analisi per prodotto Test
	Certificato idoneità TSE e Studi Sicurezza virale (quando pertinente)
Esempio etichetta in Italiano	