

Studi Osservazionali	
Info Generali	Lettera di trasmissione
	Elenco documenti presentati (<i>con data e versione n.</i>) allegato alla lettera di trasmissione
	Elenco dei centri partecipanti e relativi responsabili con indicazione centro coordinatore (studi multicentrici)
	Dichiarazione del coordinatore dello studio (studio osservazionale)
	Delega del promotore (se la domanda è presentata in sua vece)
Documentazione di studio	Protocollo di studio – <i>data e versione n.</i>
	Sinossi in Italiano – <i>data e versione n. (se protocollo in lingua inglese)</i>
	Letteratura alla base del rationale dello studio (<i>se non presente nel protocollo</i>)
	Rappresentazione schematica dello studio (Flow Chart) (<i>se non presente nel protocollo</i>)
	Elenco delle informazioni che si vogliono raccogliere (es: Scheda Raccolta dati - CRF)
Informativa al paziente	Informativa dello studio e consenso – <i>data e versione n.</i>
	Informativa e Consenso Privacy – <i>data e versione n.</i>
	Altro materiale da consegnare al paz – <i>es: questionari diari</i>
Strutture Persone Amministrazione	Bozza convezione economica con eventuali finanziatori e/o enti collaboratori (quando pertinente)
	Bozza finale convezione economica (promotori profit)
	Bozza eventuali contratti in essere tra strutture partecipanti (studi no-profit)
	Contratti/bozze tra promotore ed enti finanziatori (studi no-profit)
	CV sperimentatore principale
	Ricevuta Versamento per valutazione CE
Piano di Spese	