

## **DOCUMENTAZIONE STUDIO OSSERVAZIONALE CON FARMACO (RSO)**

Relativamente alla documentazione per la sottomissione di uno studio osservazionale farmacologico, è necessario fare riferimento alla "Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci" (in allegato) in vigore dal 21 agosto 2024 (Determina AIFA n. 425 del 8 agosto 2024), pagina 14: "14. Istruzioni operative per i proponenti e i Comitati etici".

Non essendo indicati i template da utilizzare (ad eccezione della "DICHIARAZIONE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO"), elenchiamo di seguito la documentazione centro specifica attualmente richiesta dal CEAVNO per uno studio osservazionale farmacologico:

- Lettera di richiesta di parere nazionale comprensiva di elenco documentale in PDF copiabile;
- Lista dei centri per i quali si richiede il Parere Nazionale;
- CV per ogni PI coinvolto (preferibilmente in accordo al template EU Clinical Trials Expert Group come da indicazioni del CCNCE per gli studi farmacologici interventistici);
- DOI per ogni PI coinvolto (preferibilmente in accordo al template del CCNCE per gli studi farmacologici interventistici);
- dichiarazione sulla "Natura Osservazionale" dello studio firmata dal Promotore e dal PI per ogni centro partecipante (in accordo AL TEMPLATE di AIFA – Linea guida 2024);
- testo informativo e modulo di consenso GENERICO (senza i riferimenti al centro ed al PI) ed informativa al trattamento dei dati;
- bozza di contratto GENERICA (senza i riferimenti al centro ed al PI);
- pagina di protocollo firmata da ogni PI;
- ricevuta del versamento degli oneri di valutazione bonifico (in accordo al file allegato).