

## CHECKLIST DOCUMENTAZIONE

N°	CONTROLLO	ESITO	NOTE
1	Contratto stipulato tra Promoter e centro clinico		
2	Approvazione dello studio clinico da parte del Comitato Etico		
3	Accordo di riservatezza sottoscritto dal Promoter/Monitor		
4	Piano di valutazione dei rischi redatto dal Promoter		
5	Emendamento del Promoter al Comitato Etico per la SDV da remoto		

## CHECKLIST PROCEDURA

N°	CONTROLLO	ESITO	NOTE
1.1	Revisione della documentazione trattata nel corso della SDV da remoto, senza invio di copie all'esterno né registrazione delle immagini		
1.2	Verifica dell'idoneità della piattaforma individuata per effettuare la SDV da remoto (inclusa la localizzazione all'interno dell'UE)		
2.1	Revisione delle copie pseudonimizzate su archivi condivisi esterni		
2.2	Definizione dei tempi di <i>data retention</i> sugli archivi esterni		
2.3	Verifica dell'idoneità degli archivi individuati per la condivisione (inclusa la localizzazione all'interno dell'UE)		
3.1	Verifica delle modalità di accesso diretto alla documentazione elettronica da parte del Promotore/Monitor		
3.2	Adozione di una connessione VPN per lo svolgimento della SDV da remoto mediante accesso diretto alla documentazione elettronica		