

Azienda Regionale Sanitaria USL della Valle d'Aosta
Agence Régionale Sanitaire USL de la Vallée d'Aoste
Codice Regione 020 – Codice U.S.L. 101



PROPOSTA DI DELIBERAZIONE

Struttura/Ufficio proponente : DIREZIONE AREA
OSPEDALIERA CDC 4050000

Numero Proposta : 618 del 26/03/2010

Parere di legittimità del Responsabile della Struttura / Ufficio Proponente
 Favorevole Sfavorevole

Autorizzazione n° :

Il Responsabile del procedimento
(artt. 5 e 6 L. 7/8/1990 n. 241)

Autorizzazione n° :

L'estensore

Autorizzazione n° :

Pareri. Ai sensi dell'art. 3 comma 1-quinquies D.LGS. 502/92, modificato con D.LGS. 517/93 e D.LGS 229/99 e dell'art. 17 della L.R. 25.1.00 n. 5 e successive modificazioni

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

I pareri favorevoli sono indicati con la semplice sottoscrizione ed il rinvio automatico ai motivi della proposta di atto deliberativo.
I pareri sfavorevoli sono esplicitamente indicati a fianco della firma, con allegati i motivi.

DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE

N.596

DEL : - 6 APR 2010

OGGETTO : RECEPIMENTO DEL REGOLAMENTO DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA USL
DELLA VALLE D'AOSTA, APPROVATO DAL COMITATO STESSO NELLA SEDUTA DEL 19/03/2010.

Responsabile del Procedimento : LANARO MAURIZIO

Responsabile della Struttura : DOTT.SSA IPPOLITO RITA

PUBBLICATA ai sensi di legge ESEGUIBILE ai sensi di legge RICEVUTA dal Collegio Sindacale

A decorrere dal 8 APR. 2010 A decorrere dal 18 APR. 2010 II

Il Responsabile del Procedimento

Il Responsabile del Procedimento

Il Responsabile del Procedimento

RICEVUTA dalla Giunta Regionale il

e da essa APPROVATA/ANNULLATA

Con provvedimento n. _____ del _____

Il Responsabile del Procedimento

IL DIRETTORE GENERALE

- a) Richiamata la deliberazione del Direttore Generale n. 1352 in data 12/06/2000 avente per oggetto “Recepimento del regolamento del Comitato etico dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, approvato dal Comitato stesso nella seduta del 30/03/2000”;
- b) Richiamati i decreti del Ministero della salute:
 - in data 12 maggio 2006 recante “Requisiti minimi per l’istituzione, l’organizzazione ed il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
 - in data 21 dicembre 2007 recante ”Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al comitato etico”;
- c) Rilevato che i decreti sopra indicati apportano modifiche sostanziali in particolare relativamente alle procedure da adottare per le richieste di parere etico e pertanto si è resa necessaria la predisposizione di un nuovo Regolamento che contempi le indicazioni fornite dai decreti;
- d) Preso atto che il Comitato Etico nella seduta del 19 marzo 2010 ha approvato il Regolamento cui attenersi per le attività istituzionali;
- e) Ritenuto di recepire il Regolamento in questione, di cui all’Allegato che forma parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- f) Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Amministrativo ai sensi dell’articolo 17, comma 2, della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;
- g) Visto il parere favorevole espresso dal Direttore Sanitario ai sensi dell’articolo 17, comma 2, della legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 e successive modificazioni;

DELIBERA

di recepire il Regolamento per il funzionamento del Comitato etico dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, così come approvato dal Comitato stesso nella seduta del 19 marzo 2010, di cui all’Allegato che forma parte integrante e sostanziale della presente deliberazione.

IL DIRETTORE GENERALE
(dott.ssa Carla Stefania RICCARDI)

**REGOLAMENTO COMITATO ETICO
AZIENDA U.S.L. VALLE D'AOSTA**

Premesse

Il presente regolamento disciplina le modalità di istituzione e funzionamento del Comitato Etico dell'Azienda USL della Valle d'Aosta ed è redatto ai sensi e per le finalità di cui al Decreto Legislativo 24 giugno 2003 n. 211 "Attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico", ed al Decreto del Ministero della salute 12 maggio 2006 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei Comitati etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali".

**Art. 1
(Composizione)**

Il Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, (indicato negli articoli successivi con la sigla C.E.), istituito con deliberazione del Commissario n. 979 del 31/03/1999, già nominato con deliberazione del Direttore Generale n. 747 in data 3 aprile 2003, riconfermato con deliberazione del Direttore Generale n. 664 in data 20 marzo 2007 e successive modificazioni, è composto dalle seguenti figure:

- a) Due clinici;
- b) Un medico di medicina generale territoriale e/o un pediatra di libera scelta;
- c) Un biostatistico;
- d) Un farmacologo;
- e) Un farmacista (*ex officio*);
- f) Il direttore sanitario aziendale (*ex officio*);
- g) Un esperto in materia giuridica e assicurativa o un medico legale;
- h) Un esperto di bioetica;
- i) Un rappresentante del settore infermieristico;
- j) Un rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti.

Almeno la metà dei componenti totali deve essere non dipendente dell'Azienda USL alle d'Aosta.

Tutti i componenti del C.E. hanno diritto di voto. Non sono validi i voti espressi mediante delega. Non è prevista la figura del Componente Supplente.

Per l'esame di particolari temi, il C.E. potrà avvalersi anche dell'apporto di esperti tecnici e scientifici appositamente individuati e senza diritto di voto.

I membri del C.E. restano in carica tre anni. Il mandato è rinnovabile solo una volta, tranne che per i membri *ex officio*.

Sono causa di decadenza dall'incarico le seguenti condizioni:

- a) scadenza del mandato;
- b) insorgenza si incompatibilità per conflitto di interessi;
- c) assenza consecutiva a tre riunioni;
- d) assenza a sei riunioni nel corso dell'anno solare, fatti salvi i casi di legittimi impedimenti.

La decadenza è dichiarata, su proposta del Presidente del Comitato Etico, dal Direttore generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta, che provvede alla nomina del nuovo componente entro il termine di trenta giorni dalla comunicazione dell'intervenuta decadenza.

E' istituito l'Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica, in ottemperanza a quanto previsto dalla normativa vigente e successive modificazioni ed integrazioni.

**Art. 2
(Sede)**

Il C.E. ha sede legale presso l'Azienda U.S.L. della Valle d'Aosta, in via Guido Rey n. 1 - 11100 Aosta.

**Art. 3
(Competenze)**

Il C.E. svolge funzioni consultive e di orientamento dell'attività assistenziale, al fine di migliorare il livello di considerazione della dignità umana del paziente e la qualità delle prestazioni socio sanitarie ospedaliere ed extra - ospedaliere, promuovendone l'umanizzazione e la personalizzazione.

Attraverso l'approfondimento delle problematiche specifiche, elabora "proposte" e "pareri" su questioni di natura etica, al fine di orientare e sostenere la sensibilità etica e deontologica degli operatori ed i conseguenti comportamenti operativi. Può esprimere pareri su richieste di Enti e/o Istituzioni pubbliche o private. Esprime parere obbligatorio in merito alle proposte di studi clinici sia farmacologici che osservazionali.

Le azioni del C.E. sono rivolte principalmente alle seguenti aree tematiche:

1. ricerca biomedica: sperimentazione clinica sul paziente e consenso di quest'ultimo, secondo l'inderogabile principio dell'inviolabilità della vita e dell'integrità psico - fisica del soggetto in esperimento;
2. consenso informato del cittadino nei confronti degli atti sanitari;
3. obiezione di coscienza degli operatori sanitari nei confronti di trattamenti sanitari che contrastino con il proprio convincimento clinico o con i propri principi morali;
4. questioni etiche di particolare rilievo quali: assistenza al paziente in condizioni terminali, eventuali problematiche relative all'accertamento della realtà della morte ai fini del prelievo di parti del cadavere a scopo di trapianto terapeutico ed, in genere, alla transplantologia; trattamenti che possono incidere sulla resistenza fisica o psichica, rianimazione e terapia intensiva;
5. questioni etiche di particolare rilievo quali: problematiche della procreazione assistita, della interruzione della gravidanza, della manipolazione genetica, dell'assistenza al neonato malformato, del paziente geriatrico non autosufficiente, del portatore di handicap fisico e/o psichico, del tossicodipendente, del paziente affetto da AIDS, da infermità mentale e del paziente recluso in casa circondariale o sottoposto a misure giuridiche di limitazione della libertà personale;
6. organizzazione e pratica attuazione dell'assistenza sanitaria con particolare riguardo al rapporto "paziente - struttura sanitaria";
7. ogni altra problematica socio - sanitaria con riflessi etici significativi;

8. attività formativa, in forza della quale promuove momenti di riflessione, di informazione, di formazione e di sensibilizzazione etica all'interno dell'istituzione sanitaria e tra le varie componenti, attraverso incontri, seminari, gruppi di studio. In tale ambito i componenti del C.E. si rendono disponibili a partecipare a corsi di aggiornamento su temi di specifico interesse;
9. Verifica della copertura da parte del promotore della sperimentazione di tutte le spese aggiuntive per le sperimentazioni, le attrezzature ed altro materiale inventariabile necessari per la ricerca e non in possesso della struttura, tutto il materiale di consumo e i medicinali da impiegare nella sperimentazione, compreso il medicinale di confronto o l'eventuale placebo.

Art. 4
(Modalità di funzionamento)

Il C.E. elegge al proprio interno il Presidente ed un altro membro che lo sostituisca. I membri del C.E. non possono delegare ad altri le proprie funzioni salvo la possibilità di delega permanente per i membri *ex-officio*. La delega viene presentata al Presidente per il tramite della Segreteria.

Il Presidente, o in sua assenza il sostituto, oltre a convocare e presiedere le riunioni del C.E. disciplina e coordina i lavori dello stesso e dà esecuzione alle sue determinazioni, in caso di necessità può convocare il CE per riunioni extra-calendario.

In caso di assenza contemporanea le funzioni sono assunte dal membro più anziano.

La Segreteria tecnico-scientifica ha il compito di:

- verificare la completezza e congruità della documentazione trasmessa dai promotori degli studi prima dell'invio dei medesimi ai membri del C.E.;
- redigere il verbale delle sedute e custodirne gli atti nei propri archivi;
- vigilare perché alla scadenza delle relative sperimentazioni pervenga al C.E. la relazione definitiva, sottoponendola alle necessarie verifiche;
- ricevere e segnalare al C.E. gli eventi avversi che intervengano durante la sperimentazione;
- organizzare la tenuta del registro degli atti, in particolare di quello relativo agli studi clinici;
- inviare la documentazione, gli ordini del giorno e le convocazioni del C.E. a tutti i componenti;
- trasmettere i dati richiesti all'OSSC del Ministero della Salute.

Spettano, infine, alla Segreteria tutte quelle funzioni di sollecita trasmissione degli atti e notizie comunque pervenuti al Presidente e/o suo delegato nel settore specifico.

Il C.E. è convocato dal Presidente, o in sua assenza, dal suo sostituto e si riunisce almeno una volta ogni 60 giorni. La lettera di convocazione, con ordine del giorno e relativa documentazione allegata, viene inviata a mezzo posta o posta elettronica, almeno dieci giorni prima della seduta ad eccezione dei casi di urgenza. In tali casi il termine di convocazione viene ridotto a tre giorni.

Nei casi di estrema urgenza o per questioni non differibili, resta salva la facoltà da parte del Presidente di una convocazione immediata con i mezzi ritenuti più idonei.

Le sedute ordinarie si tengono presso la sede indicata nella convocazione e sono valide se presenti almeno la metà più uno dei Componenti il C.E.

Ogni decisione viene adottata con votazioni palesi ed è valida se espressione della maggioranza dei presenti. In caso di parità prevale il voto del Presidente. Delle operazioni di voto, dei risultati della votazione e delle motivazioni relative ai voti sfavorevoli sono eseguite le apposite menzioni nel verbale della riunione.

Il C.E. può avvalersi di esperti per la presentazione di progetti specifici in cui i membri del C.E. non siano competenti.

Art. 5 (Durata in carica, cessazione e rinnovo)

I componenti del C.E. restano in carica per tre anni. Il mandato non può essere rinnovato consecutivamente più di una volta, eccezione fatta per i componenti *ex officio*, che comunque non potranno ricoprire la carica di presidente per più di due mandati consecutivi (art. 2 - comma 8 - Decreto Ministero della Salute 12 maggio 2006).

Il C.E. decaduto conserva le proprie funzioni fino all'insediamento del nuovo Comitato.

Per ogni anno solare non sono ammesse più di sei assenze complessive, oppure tre assenze consecutive dei componenti nominati,. In tali casi il componente nominato è da considerarsi decaduto di diritto, fatti salvi i legittimi impedimenti.

Nei casi di decadenza o dimissioni, il C.E. verrà integrato da nuovi componenti nominati con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L..

I componenti del C.E. prestano la loro opera secondo quanto previsto dall'art. 5.1, del D.M. 18/03/98 (Linee guida di riferimento per l'istituzione e il funzionamento dei Comitati Etici). In particolare i dipendenti dell'Azienda sono autorizzati a partecipare alle sedute del C.E. in orario di servizio, mentre per i componenti esterni è previsto un gettone di presenza.

Art. 6 (Procedure)

Procedura per la richiesta di parere etico

La richiesta di parere etico, per qualsiasi settore di competenza, deve essere inoltrata a:

AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA
SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO
presso Direzione Area Ospedaliera
Ospedale regionale Umberto Parini
Viale Ginevra. n. 3
11100 AOSTA

Le seguenti modalità di inoltro delle richieste di sperimentazioni di medicinali per uso umano o di sostanze terapeutiche nell'uomo, sono disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute 21 dicembre 2007.

La presentazione di una richiesta di parere etico, debitamente presentata al C.E., implica, da parte del Richiedente, l'accettazione integrale del presente regolamento.

Le richieste vengono protocollate, a cura della Segreteria.

La Segreteria Tecnico Scientifica verifica la completezza della documentazione presentata e la trasmette tempestivamente al Presidente del C.E., che provvederà, previa valutazione della rilevanza ed ammissibilità della stessa, ad inserirle all'ordine del giorno della prima riunione utile (o, in caso di indifferibilità, a convocare appositamente il C.E.).

La formulazione della risposta da parte del C.E. deve avvenire in un termine non superiore ai sessanta giorni dall'accertamento della completezza della documentazione da parte della Segreteria Tecnico Scientifica.

Procedure relative alla richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazioni cliniche

Le richieste di parere sulle sperimentazioni cliniche e la formulazione dei pareri sono dettagliate negli allegati 1 - 2 del presente regolamento.

Articolo 7 (Trasparenza)

Il C.E. rende pubblicamente disponibili la propria composizione, il proprio regolamento, i tempi che prevede per la valutazione delle sperimentazioni proposte, fermi restando i tempi massimi previsti dal decreto legislativo n. 211 del 2003, gli oneri previsti a carico dei promotori della sperimentazione per la valutazione della stessa e gli esiti delle riunioni, fermo restando il rispetto delle norme vigenti di confidenzialità.

La Segreteria Tecnico-Scientifica del C.E. conserva tutta la documentazione pertinente all'attività del Comitato Etico per il periodo di conservazione indicato dalla legge nazionale e la rende disponibile su richiesta scritta da parte dei soggetti interessati ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241 e s.m.i., e del D.P.R. 12 aprile 2006, n. 184 (Regolamento recante disciplina in materia di accesso ai documenti amministrativi).

Art. 8 (Foro competente)

Per qualsiasi controversia di ordine giuridico è competente il Foro di Aosta.

Art. 9 (Norme finali e di rinvio)

Il presente regolamento è da ritenersi valido in ogni sua parte ed in ogni suo articolo, a decorrere dalla data di recepimento dello stesso con deliberazione del Direttore Generale dell'Azienda USL della Valle d'Aosta.

Il C.E. può modificare od integrare il presente regolamento con le stesse procedure con le quali lo stesso viene adottato.

Per tutto quanto non previsto dal presente regolamento, si rinvia alla normativa nazionale e regionale in materia, ed in particolare alla disciplina contenuta nel D.M. 12/06/2006.

ALLEGATO 1

Le modalità di inoltro delle richieste di sperimentazioni e la relativa documentazione di medicinali per uso umano o di sostanze terapeutiche nell'uomo sono disciplinate dal Decreto del Ministero della Salute del 21/12/2007.

Le finalità specifiche del C.E., nel caso di sperimentazione clinica dei farmaci, sono le seguenti:

- 1) valutare gli aspetti etici della ricerca biologica e clinica, nel rispetto delle norme di legge e delle dichiarazioni di Helsinki, Tokio, Vienna , Venezia e successive modificazioni;
- 2) assicurare la tutela della vita, della sua qualità e della dignità del malato anche in relazione al suo diritto ad una informazione chiara e comprensibile;
- 3) promuovere gli interessi etici delle ricerche sperimentalistiche connesse al crescente sviluppo delle scienze biomediche e dell'applicazione delle sue tecnologie.

La valutazione relativa alla sperimentazione clinica considera aspetti di metodologia ed etica generale anche alla luce delle vigenti disposizioni di legge.

La valutazione della richiesta di parere etico per l'esecuzione di un protocollo sperimentale analizza quesiti di ordine particolare e più specificatamente i seguenti punti:

- a) Considerazioni relative al razionale del trattamento proposto che dovrà risultare più vantaggioso per il paziente rispetto agli altri trattamenti;
- b) Considerazioni relative al trattamento proposto che dovrebbe produrre nuove conoscenze in tempi ragionevolmente attendibili;
- c) Considerazioni in relazione alla tossicità collaterale ed alla disamina degli opportuni criteri di selezione dei pazienti da trattare, con particolare riferimento ai tipi di patologia ed alla gravità della stessa;
- d) Considerazioni in tema di significatività dei risultati, con particolare riferimento al rapporto fra numero dei pazienti trattati/miglioramenti attesi.

In questo quadro, si valuta, in particolare, la problematica relativa all'impiego dell'elemento di controllo più genuino, cioè il Placebo il cui uso, nel gruppo di controllo, è consentito e raccomandato nelle seguenti situazioni:

1. Quando il trattamento nuovo si aggiunga ad un trattamento di riconosciuta efficacia;
2. Quando non esista un trattamento di riconosciuta efficacia per la forma morbosa in studio.

Le richieste di parere devono essere inoltrate alla SEGRETERIA DEL COMITATO ETICO DELL'AZIENDA U.S.L. DELLA VALLE D'AOSTA.

Tutta la documentazione dovrà essere prodotta in duplice copia, oltre ad una copia in formato elettronico, secondo le indicazioni di cui a Decreto del Ministero della Salute 21/12/2007.

Alle sedute nelle quali vengono esaminate le richieste di sperimentazioni possono partecipare:

- a) I Ricercatori responsabili dei protocolli sperimentali dei quali è stato richiesto il parere e la cui valutazione è programmata nell'ordine del giorno della riunione in questione;
- b) I Funzionari di aziende e/o enti, in qualità di "sponsors" dei protocolli sperimentali dei quali si richiede il parere e la cui valutazione è programmata nell'ordine del giorno della riunione in questione. L'unico soggetto responsabile del protocollo e che può eventualmente modificarlo in ogni sua parte è il PROMOTORE;
- c) Gli "Esperti esterni", appositamente incaricati dal C.E., e che, eventualmente, possono essere sostituiti, in caso di assenza, da una persona delegata da loro indicata;
- d) I rappresentanti di gruppi di pazienti particolari, eventualmente convocati dal C.E., per la valutazione di peculiari aspetti formali.

Nel corso delle riunioni, il C.E. provvede all'esame di ogni richiesta pervenuta, secondo l'ordine indicato nel programma della seduta, valutando tra l'altro:

1. l'idoneità dello sperimentatore a condurre lo studio proposto, in relazione alla sua qualifica, esperienza, stati di supporto e strutture disponibili, sulla base delle informazioni a disposizione del comitato;
2. l'adeguatezza del protocollo in rapporto agli obiettivi dello studio, la sua validità scientifica, cioè la possibilità di arrivare a conclusioni fondate con la minima esposizione dei soggetti e la giustificazione dei prevedibili rischi ed inconvenienti valutati in rapporto ai previsti benefici per i soggetti e/o altri;
3. l'adeguatezza e la completezza delle informazioni scritte da sottoporre ai soggetti, ai loro parenti, tutori e, se necessario, rappresentanti legali;
4. le modalità da utilizzare per l'arruolamento iniziale, per fornire informazioni complete e per ottenere il consenso.
5. Tutte le informazioni scritte per il soggetto e/o il suo rappresentante legale vanno sottoposte nella loro forma definitiva;
6. le condizioni per il risarcimento/trattamento nel caso di danni o morte di un soggetto attribuibili alla sperimentazione e qualsiasi forma di assicurazione o indennità per coprire la responsabilità dello sperimentatore e dello sponsor;
7. la misura in cui sperimentatori e soggetti possono essere remunerati/compensati per la partecipazione allo studio;
8. le condizioni contrattuali contenute nella bozza di convenzione tra sponsor della sperimentazione e Responsabile della sede della sperimentazione.

Una rivalutazione del giudizio sul protocollo sperimentale per cui è stato già espresso un parere favorevole è necessaria nei seguenti casi:

- a) La presentazione di ogni emendamento al protocollo. Al riguardo si precisa che lo Sperimentatore dovrà far pervenire alla Segreteria del C.E. copia della documentazione accompagnata da una relazione di quanto l'emendamento modifichi in maniera rilevante il protocollo;
- b) Il verificarsi di eventi avversi seri o inaspettati nell'uomo sottoposto a sperimentazione ed in riscontro alle risposte fornite dagli Sperimentatori e dagli sponsor;
- c) L'acquisizione di ogni informazione che può comportare un aumento del rischio o che può incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello Studio.

Il Responsabile dello studio sperimentale, debitamente autorizzato all'esecuzione, deve provvedere, all'atto della conclusione dello studio stesso a far pervenire al C.E., una breve relazione contenente la mancanza di eventi avversi ovvero il commento a quelli intervenuti.

Il C.E. si riserva la facoltà di visionare, in ogni fase della sperimentazione, la documentazione relativa a eventi avversi, consenso informato, informativa nonché ogni altro atto che riterrà opportuno.

In caso di conclusione prematura dello studio, il Responsabile deve darne notizia al C.E. indicando chiaramente le motivazioni che hanno determinato la prematura conclusione e producendo, in ogni caso, una relazione finale.

L'archiviazione di ciascuna pratica, comprendente anche la relazione finale, sarà a cura della Segreteria del Comitato Etico.

Per il rilascio del parere per gli studi clinici (sperimentazioni o studi osservazionali), sponsorizzati da Aziende Farmaceutiche, è previsto un compenso che sarà quantificato con determinazione del Direttore Generale dell'Azienda U.S.L. a titolo di rimborso spese, da versare all'Azienda USL della Valle d'Aosta.

ALLEGATO 2

Alla Segreteria
del COMITATO ETICO
AZIENDA U.S.L. VALLE D'AOSTA
c/o Direzione Area Ospedaliera
Ospedale Umberto Parini
S E D E

Oggetto: Richiesta di parere etico per l'esecuzione di _____

Il/La sottoscritto/a _____

con qualifica di _____

presso _____

richiede che il Comitato Etico dell'Azienda U.S.L. Valle d'Aosta esprima parere per
l'esecuzione di _____

dal titolo _____

Allega la documentazione prevista:

- dal D.M. 21 dicembre 2007 (sperimentazioni cliniche)
 dalla Determinazione AIFA 20 marzo 2008 (studi osservazionali)
 (altro) _____

nei seguenti formati:

- n. 2 copie in formato cartaceo
➤ n. 1 copia in formato elettronico.

Luogo e data _____

FIRMA