



Ospedale Regionale U.Parini
Hôpital Régional U.Parini

Comitato Etico dell'Azienda USL
Valle d'Aosta

Documentazione sperimentazione clinica di dispositivi medici

Documentazione da inoltrare alla Direzione Sanitaria tramite email (1 copia elettronica) e cartaceo (1 copia).
Le copie cartacee ed elettronica devono essere esattamente corrispondenti.

Da parte del PROPONENTE:

1. Lettera d'intenti della Ditta proponente indirizzata al Direttore Generale, al Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria, contenente la richiesta di effettuare la sperimentazione
2. Protocollo di studio + Codice EudraCT
3. Riassunto in italiano dello studio (sinossi)
4. Scheda tecnica del dispositivo
5. Modulo di consenso informato, Informativa per il paziente e Consenso al trattamento dei dati personali
6. Modulo contenente le informazioni per il Medico di famiglia
7. Per gli studi multicentrici, parere unico del centro coordinatore e lista dei centri partecipanti e dei relativi responsabili
8. Domanda di autorizzazione alle autorità competenti e di parere ai comitati etici (CTA form), comprensiva della lista Ia (centro coordinatore) o Ib (centro satellite), ai sensi del D.M. 51 del 21/12/2007 (Appendice 5)
9. Dichiarazione di assenza di conflitto di interessi che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio
10. Copertura assicurativa (certificato assicurativo in lingua italiana)
11. Scheda raccolta dati (CRF), facoltativa
12. Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart), facoltativa

Da parte dello SPERIMENTATORE LOCALE:

13. Curriculum vitae degli sperimentatori
14. [Richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazione](#)