



Ospedale Regionale U.Parini
Hôpital Régional U.Parini

Comitato Etico dell'Azienda USL
Valle d'Aosta

Documentazione sperimentazione clinica su dispositivi medici

Documentazione da inoltrare alla Direzione Sanitaria tramite email (1 copia elettronica) e cartaceo (1 copia cartacea). Le copie cartacea 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. Investigator Brochure / Scheda tecnica del farmaco
5. Modulo contenente le informazioni per il paziente, modulo di consenso informato allo studio e modulo di consenso al trattamento dei dati personali
6. Modulo contenente le informazioni per il Medico curante
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 (polizza integrale o certificato assicurativo in lingua italiana)
11. Proposta di convenzione economica
12. Scheda raccolta dati (CRF), facoltativa
13. Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart), facoltativa
14. **Vd ministero della salute**

Da parte dello SPERIMENTATORE LOCALE:

15. Curriculum vitae degli sperimentatori coinvolti



Ospedale Regionale U.Parini
Hôpital Régional U.Parini

Comitato Etico dell'Azienda USL
Valle d'Aosta

16. [Richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazione](#)