



**Ospedale Regionale U.Parini**  
*Hôpital Régional U.Parini*

**Comitato Etico dell'Azienda USL**  
**Valle d'Aosta**

## ***Documentazione per sperimentazioni cliniche no-profit CON FARMACI***

Documentazione da inoltrare alla Direzione Sanitaria tramite email (1 copia elettronica) e cartacea (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. Dichiarazione di spontaneità della ricerca che certifichi la spontaneità della ricerca, l'assenza di qualunque interesse personale oltre a quello puramente scientifico, l'assenza di qualunque accordo economico
3. Protocollo di studio + Codice EudraCT
4. Riassunto in italiano dello studio (sinossi)
5. Scheda raccolta dati (CRF), facoltativa
6. Rappresentazione schematica dello studio (Flow chart), facoltativa
7. Investigator Brochure / Scheda tecnica del farmaco
8. Modulo contenente le informazioni per il paziente, modulo di consenso informato allo studio e modulo di consenso privacy
9. Modulo contenente le informazioni per il Medico di famiglia
10. Per gli studi multicentrici, parere unico del centro coordinatore e lista dei centri partecipanti e dei relativi responsabili
11. 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)
12. Copertura assicurativa (polizza integrale o certificato assicurativo in lingua italiana)
13. Ricevuta di versamento all'Azienda USL Valle d'Aosta della somma di euro **1,81** (per spese di bollo), quale copertura delle spese di istruzione pratica. In caso di richiesta di **Parere Unico**, l'importo da versare è di euro **+ 1,81**. Il pagamento di dette spese può essere eseguito con bonifico bancario. E' necessario che nella causale del versamento si faccia esplicito riferimento al titolo del protocollo di studio, alla sede in cui si svolge la sperimentazione, alla tipologia del farmaco e al nominativo del Responsabile della sperimentazione
14. Proposta di convenzione economica



**Ospedale Regionale U.Parini**  
*Hôpital Régional U.Parini*

**Comitato Etico dell'Azienda USL**  
**Valle d'Aosta**

**Da parte dello SPERIMENTATORE LOCALE:**

15. Curriculum vitae degli sperimentatori coinvolti
16. [Richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazione](#)