



Ospedale Regionale U.Parini
Hôpital Régional U.Parini

Comitato Etico dell'Azienda USL
Valle d'Aosta

STUDI OSSERVAZIONALI SPONTANEI

Da parte del PROMOTORE:

1. Lettera d'intenti del Proponente indirizzata al Direttore Generale dell'Azienda del Presidio interessato, al Comitato Etico e alla Direzione Sanitaria contenente la richiesta di effettuare lo studio
2. Protocollo di studio: devono essere definiti in modo univoco e coerente le motivazioni e le ipotesi della ricerca, le attese dello studio, i criteri di analisi e di interpretazione dei risultati
3. Delega o lettera di incarico che autorizzi il richiedente a presentare domanda di autorizzazione in nome e per conto del promotore/sponsor (qualora il richiedente non sia il promotore stesso)
4. Dichiarazione di assenza di conflitti di interessi che certifichi che lo sperimentatore e i suoi familiari non abbiano alcun interesse in rapporto all'esito dello studio
5. Modulo contenente le informazioni per il paziente, modulo di consenso informato allo studio e modulo trattamento dati personali
6. Eventuale modulo contenente le informazioni per il Medico curante
7. Modulo di dichiarazione della natura osservazionale dello studio (*da compilarsi a cura del coordinatore dello studio, non previsto per gli studi retrospettivi*)
8. Per gli studi multicentrici, lista dei centri partecipanti e dei relativi responsabili
9. Scheda raccolta dati (CRF), facoltativa

Da parte dello SPERIMENTATORE LOCALE:

10. Curriculum vitae dello sperimentatore principale e di suoi eventuali collaboratori
11. Richiesta di parere etico per l'esecuzione di sperimentazione, firmato dallo sperimentatore principale (il modulo si trova in modulistica)