

DOCUMENTI NECESSARI PER L'ATTIVAZIONE DI UNA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Documenti da inviare in originale

- Richiesta di autorizzazione, con eventuale delega alla CRO

Documenti da inviare su CD e da inserire sulla Piattaforma Sperimentazioni Cliniche di Humanitas

- Lettera di autorizzazione di AIFA
- Protocollo di studio (comprensivo della “copertina/prima pagina” prevista dall’OsSC)
- Eudract number relativo alla sperimentazione (se applicabile)
- Sinossi in Italiano
- Lettera informativa al paziente/Consenso informato
- Lettera al medico curante (se applicabile)
- Investigator’s brochure (se applicabile)
- Scheda tecnica del/dei dispositivo/i medico/i (se applicabile)
- Marchio CEE o lettera di richiesta al Ministero della Salute del marchio CEE del/i dispositivo/i medico/i (se applicabile)
- Certificato di assicurazione completo di massimali, durata, esclusioni della polizza (restano esclusi gli studi osservazionali)
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale
- Parere del CE del Centro Coordinatore (se applicabile)
- Elenco dei Centri partecipanti
- Scheda raccolta dati (anche in bozza)
- Qualsiasi altra documentazione lo sponsor ritenga utile alla comprensione dello studio
- Convenzione economica in BOZZA FINALE (comprensiva di tutti gli aspetti economici)
- Convenzione economica emendata in BOZZA FINALE (per emendamento al contratto)
- Modulistica OsSC dell’AIFA (Appendice 5, Appendice 9)
- Ricevuta di versamento della tariffa