



## LISTA DELLA DOCUMENTAZIONE

da inviare in copia cartacea, firmata in originale, alla Segreteria del Comitato di Bioetica ed in formato elettronico, conforme all'originale, all'indirizzo di posta elettronica [comitato.bioetica@unipg.it](mailto:comitato.bioetica@unipg.it)

### SPERIMENTAZIONI CLINICHE INTERVENTISTICHE O NON INTERVENTISTICHE

Farmaci - Dispositivi medici - Procedure cliniche/diagnostiche - etc

1	LETTERA DI INTENTI DELLO SPERIMENTATORE (richiesta di parere)
2	DICHIARAZIONE DEL PROPONENTE SULLA NATURA OSSERVAZIONALE DELLO STUDIO <i>(in caso di studio osservazionale con farmaci)</i>
3*	SINOSSI (sintesi del protocollo) in italiano
4	PROTOCOLLO di studio
5a	SCHEDA TECNICA DEL PRODOTTO IN STUDIO <i>(se studio osservazionale con farmaci o con dispositivi medici)</i>
5b	CERTIFICAZIONE RELATIVA ALLA MARCATURA CE DEL DISPOSITIVO (conformità alla direttiva 93/42 CEE) <i>(in caso di studio di dispositivo medico)</i>
6	FOGLIO INFORMATIVO PER I PAZIENTI/SOGGETTI ARRUOLATI - GENITORI/TUTORI LEGALI
7	MODULO DI CONSENSO INFORMATO
8	CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (PRIVACY)
9	CURRICULUM VITAE DELLO SPERIMENTATORE
10a	DICHIARAZIONE PUBBLICA SUL CONFLITTO DI INTERESSE DELLO SPERIMENTATORE
10b	COPIA DELL'ACCORDO CON FINANZIATORE TERZO (se è previsto un finanziamento) e DICHIARAZIONE DI RINUNCIA ALLA PROPRIETÀ INTELLETTUALE DEI DATI
	Ogni altra documentazione utile ai fini della valutazione

## SINOSSI DEL PROGETTO

TITOLO DELLO STUDIO	
BACKGROUND E RAZIONALE	
OBIETTIVO DELLO STUDIO	
TIPOLOGIA STUDIO (multicentrico, osservazionale, interventistico, ecc.)	
POPOLAZIONE IN STUDIO (specificare la tipologia del partecipante allo studio, giustificare la numerosità del campione)	
CRITERI DI INCLUSIONE/ESCLUSIONE	
INTERVENTO SULLA POPOLAZIONE IN STUDIO (farmaco, dispositivo medico, nutraceutico, ecc)	
DURATA DELLO STUDIO	