

RICHIESTA DI IDONEITA' PER STUDI SOTTOMESSI SECONDO IL REGOLAMENTO UE N. 536/2014

Per poter procedere con la sottoscrizione, da parte del rappresentante legale di ASST PG23, del modulo di dichiarazione di idoneità del sito e della singola unità operativa, è necessario fornire al Clinical Trial Center (ctc@asst-pg23.it indicando nell'oggetto : *RICHIESTA IDONEITA'DEL SITO studio.....*)

- la documentazione che costituisce **IL DOSSIER PER LO SPONSOR**, come proposto dal Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici e scaricabile dal sito <https://www.aifa.gov.it/web/guest/centro-coordinamento-comitati-etici>;

- la **SEGUENTE DOCUMENTAZIONE** :

- ❖ LETTERA DI INTENTI (*)
- ❖ SINOSI
- ❖ PROTOCOLLO
- ❖ FEE PAZIENTE
- ❖ CONTRATTO (*)
- ❖ DM comodato ((*)
- ❖ ALLEGATO C

(*) se disponibile

QUANDO IL DOCUMENTO DI IDONEITA' È DISPONIBILE, viene inoltrata copia a SPONSOR e PI