



Regione Puglia
O S P E D A L I R I U N I T I
Azienda Ospedaliero – Universitaria
F O G G I A

COMITATO ETICO

c/o Direzione Sanitaria Tel.0881/732593 Fax 0881/732251

DOMANDA DI NULLA OSTA ALLA STUDIO OSSERVAZIONALE (All.11)

Da compilarsi a cura dello Sperimentatore e del Direttore e da consegnare unitamente alla documentazione indicata alla segreteria del Comitato c/o la Direzione Sanitaria se lo studio viene effettuato nell'ambito dell'Azienda

Al sig. Direttore Generale

Il sottoscritto _____ Direttore della Struttura di

CHIEDE IL NULLA OSTA ALL'ESECUZIONE DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE

Denominato _____

commissionata dalla Ditta Sponsor _____

Indirizzo _____ Tel. _____ Fax _____

"No Profit" per cui non è previsto alcun compenso sia ai ricercatori che alle istituzioni.

Allega i seguenti documenti:

- 1) modulo contenente la descrizione delle principali caratteristiche dello studio;
- 2) Protocollo di Studio, scheda raccolta dati ;
- 3) Copia del modulo utilizzato per la richiesta del consenso informato che dovrà essere sempre scritto o verbale con adeguata verbalizzazione;
- 4) Assunzione di responsabilità e garanzie per il paziente da parte del Dirigente dell'Unità operativa ove avverrà la Sperimentazione;
- 5) Proposta di convenzione economica tra ditta committente e Azienda Ospedaliera;
- 6) Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- 7) Copia della ricevuta del versamento di Euro _____ per la richiesta di parere (ove dovuto).

Foggia, li _____

Lo Sperimentatore

Il Direttore di Struttura