

**DOCUMENTI PER LA PROCEDURA DI ATTIVAZIONE DEI CERTIFICATI DI ASSICURAZIONE
DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Unitamente al questionario per responsabilità civile, devono essere allegati i seguenti documenti:

- sinossi dello studio
- indicazione nominativa dei Centri partecipanti e del numero di pazienti assegnati ad ognuno
- copia delle informative per il genitore e paziente

Nel caso di Sperimentazioni multicentriche andrà precisato se la quotazione è richiesta soltanto per la singola azienda (indicando il numero dei soggetti che saranno dalla stessa coinvolti) ovvero per tutti i Centri coinvolti nella sperimentazione.

Per consentire una più adeguata valutazione del rischio associato alla sperimentazione, si consiglia allo sperimentatore di presentare una breve relazione che evidenzi in modo chiaro le procedure di intervento e la dimensione reale del rischio aggiuntivo dello studio rispetto alla pratica clinica.