

10/24/2020



**A.S.L. CN1**  
Azienda Sanitaria Locale  
di Cuneo, Mondovì e Savigliano

**Sede legale ASL CN1**

Via Carlo Boggio, 12 - 12100 Cuneo (CN)  
P.IVA 01128930045  
T. 0171.450111 - F. 0171.1865270  
protocollo@aslcn1.legalmailPA.it

**Oggetto: Richiesta di Parere alla conduzione dello studio Osservazionale retrospettivo/prospettico**

(scegliere una delle due opzioni) no profit:

Titolo dello studio: "Direct Anterior approach hip arthroplasty: how to reduce complications. A 10-years single center experience and literature review"

Codice dello studio: 24-2020

Promotore: dott Rivera Fabrizio

Con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione dello studio in oggetto, che verrà condotto presso la SC Ortopedia e Traumatologia SS Annunziata Savigliano sotto la responsabilità del Dr./Prof. Rivera F, in quanto Sperimentatore responsabile per il centro.

A tal fine, si allega la seguente documentazione:

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Determinazione AIFA 20 marzo 2008)
- Protocollo (obiettivi, disegno dello studio, risultati attesi, tipologia di studio osservazionale, dimensione campionaria)
- Sinossi in italiano
- Schede raccolta dati
- Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio
- Lista dei centri partecipanti e relativi ricercatori responsabili
- Nota informativa e Modulo di consenso informato (se vi è un rapporto diretto con i soggetti)
- Informativa privacy e descrizione delle modalità messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni (se vi è un rapporto diretto con i soggetti)
- Lettera al medico curante (se applicabile)
- Dichiarazione relativa alla pubblicazione dei risultati (DM 12 maggio 2006)
- Questionari/diari (se previsti)
- Identificazione delle fonti di finanziamento
- Parere unico del centro coordinatore, se applicabile
- Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata
- SE FARMACOLOGICI: Modulo di inserimento in RSO (Registro Studi Osservazionali) dell'AIFA
- CDROM contenente tutta la documentazione presentata, UNITAMENTE alla dichiarazione che attesti la corrispondenza con il cartaceo

