

FROMCeO LOMBARDIA Federazione  
Regionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e  
degli Odontoiatri della Lombardia  
Via Massenzio Masia 30  
22100 COMO (CO)  
Email: presidenza.co@pec.omceo.it

AI DIRETTORI GENERALI ATS  
AI DIRETTORI GENERALI ASST  
AI DIRETTORI GENERALI IRCCS PUBBLICI  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DEGLI IRCCS  
DI DIRITTO PRIVATO  
AI LEGALI RAPPRESENTANTI DELLE  
STRUTTURE PRIVATE ACCREDITATE  
ALLE SEGRETERIE DEI COMITATI ETICI  
LOMBARDI

AI COMPONENTI DEI COMITATI ETICI

e, p.c

AIFA DIREZIONE GENERALE  
Via del Tritone, 181  
187 ROMA ()  
Email: protocollo@pec.aifa.gov.it

**Oggetto : Trasmissione guida AIFA alla valutazione dei documenti di cui all'Art. 7 par. 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014 (versione del 12.05.2023 - n° 4)**

Si invia in allegato la "Guida alla valutazione, da parte dei Comitati Etici Territoriali, dei documenti di cui all'Art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014 (versione del 12.05.2023 - n°4).

Il Centro di coordinamento ha pubblicato sul sito di AIFA la versione aggiornata della "Guida alla valutazione, da parte dei Comitati Etici Territoriali, dei documenti di cui all'Art. 7 paragrafo 1 del Regolamento (UE) n. 536/2014 (versione del 12.05.2023 - n°4).

La Guida ha lo scopo di supportare la predisposizione della documentazione relativa alla parte II delle domande ai sensi del Regolamento (UE) n. 536/2014 e definisce gli aspetti di pertinenza della

normativa nazionale, che non sono disciplinati dal Regolamento o dalle Questions and Answers Document - Regulation (EU) 536/2014 nella versione vigente.

Si rappresenta inoltre che il Centro di coordinamento fornirà riscontro solo ai quesiti sulle tematiche di propria competenza che:

- non siano già affrontati e risolti dalla Guida e dalle Questions and Answers Document - Regulation (EU);
- saranno inviati seguendo le indicazioni descritte nel documento Modalità di formulazione di quesiti e richieste di consulenza al Centro di coordinamento.

Distinti saluti

Il Dirigente

IDA FORTINO

ID ALLEGATO	NOME	FIRMATO	LINK
273124497	guida_predisposizione_docum enti_CCN.pdf	No	

**Referente per l'istruttoria della pratica:** IDA FORTINO Tel. 02/6765.8042