



SEDE LEGALE: Udine - Via Pozzuolo 330
Centralino: +39 0432 554160 – Fax: +39 0432 306241
C.F./P.IVA 02801630308
e mail: segreteria@egas.sanita.fvg.it - PEC: egas.protgen@certsanita.fvg.it

COMITATO ETICO UNICO REGIONALE
sede operativa CENTRO di RIFERIMENTO ONCOLOGICO
Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico
Via Franco Gallini, 2 - 33081 AVIANO (PN) tel. 0434 659282

SEGNALAZIONE EVENTI AVVERSI

La segnalazione di eventi avversi (SAE, SUSAR, Rapporti periodici sulla sicurezza, ecc.) deve essere effettuata secondo normativa vigente.

Lo sperimentatore dovrà accompagnare la segnalazione di eventi avversi con una presa d'atto e una dichiarazione attestante:

- Di averne valutato il possibile impatto per i pazienti in trattamento
- Di non dover procedere ad alcuna azione informativa verso i pazienti in trattamento
- Di non ritenere gli stessi causa di interruzione della sperimentazione in corso

per cui ritiene di poter proseguire nella sperimentazione clinica e nell'inserimento di pazienti nello studio.

