

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

Trasmettere esclusivamente in formato elettronico

Prot. _____ del _____

Al Comitato Etico Unico Regionale
del Friuli Venezia Giulia
c/o Direzione Scientifica CRO Aviano
Via F. Gallini, 2 - 33081 AVIANO (PN)
E-mail: comitato.etico@eqas.sanita.fvg.it

Alla Direzione Generale
Azienda (DA COMPLETARE)
E-mail: (DA COMPLETARE)

OGGETTO: Protocollo (INSERIRE CODICE) _____ EudraCT: _____
Richiesta del Principal Investigator (P.I.) di valutazione di Emendamento Sostanziale

Il sottoscritto Prof. / Dott. _____

Sperimentatore Principale della sperimentazione **in corso** presso: _____

Titolo esteso dello studio :

Sperimentazione approvata in data: _____

Promotore: _____

A seguito della ricezione, da parte del Promotore, della documentazione relativa a:

l'Emendamento Sostanziale N. _____ versione _____ data _____

Relativo a *(RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE)*

proroga del reclutamento: *(RIASSUMERE BREVEMENTE MOTIVAZIONE PROROGA E NUOVO TERMINE RECLUTAMENTO – INDICARE DATA)*

proroga del contratto e/o altre variazioni/addendum contrattuali: *(RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE AL CONTRATTO VIGENTE E INDICARE MOTIVAZIONE DELLA PROROGA ED EVENTUALE NUOVA DATA CONCLUSIONE STUDIO)*

ampliamento della casistica: *(RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE)*

altro: (SPECIFICARE e *RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE*)

Il sottoscritto dichiara, sotto la propria responsabilità, che l'emendamento/gli emendamenti sopramenzionati:

- IMPATTA / IMPATTANO** su quanto già dichiarato ai fini del rilascio della fattibilità dello studio interna al centro (es.: modifiche di tipo economico, organizzativo, ecc.) pertanto si ritiene necessaria la pre-valutazione dell'Emendamento in termini di fattibilità locale da parte del Nucleo di Ricerca clinica Aziendale
- NON** impatta / impattano su quanto già dichiarato ai fini del rilascio della fattibilità dello studio interna al centro (es.: modifiche di tipo economico, organizzativo, ecc.), e che pertanto si ritiene **NON** necessaria la pre-valutazione dell'Emendamento in termini di fattibilità locale da parte del Nucleo di Ricerca Clinica Aziendale.

Tutto quanto premesso, si chiede a Codesto Comitato l'espressione di un parere rispetto a quanto sopra.

LUOGO

DATA

Lo Sperimentatore Principale

Il Direttore di Struttura

SPAZIO RISERVATO AL NUCLEO DI RICERCA PER PRE-VALUTAZIONE EMENDAMENTO IMPATTANTE

VISTO SEGRETERIA NRC / ALTRO.....