

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Al Comitato Etico Unico Regionale
del Friuli Venezia Giulia
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute
via Pozzuolo n. 330 – 33100 Udine
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

OGGETTO: Assunzione di responsabilità per gli Eventi avversi di sperimentazione aperta per arruolamento e/o follow up.

Il Sottoscritto, **Ricercatore Responsabile** dello Studio:

| | |
|--------------------------------------|--|
| TITOLO DELLA SPERIMENTAZIONE: | |
| CODICE EUDRACT: | |
| CODICE ATTIBUITO DAL CENTRO: | |
| DATA APPROVAZIONE: | |

Preso atto degli eventi avversi/seri occorsi relativi alla sperimentazione in oggetto avvenuti in data _____ / nel periodo _____,

DICHIARA

- 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 al CRO di Aviano

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

Cordiali saluti.

LUOGO

DATA

Lo Sperimentatore responsabile

dott.

(firma) _____

Allegati