

# CARTA INTESTATA DEL CENTRO

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

Spett.le  
Comitato Etico Unico Regionale  
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)  
via Pozzuolo, 330  
33100 UDINE  
**PEC: ceur@certsanita.fvg.it**

Alla c.a. del Direttore Generale  
dell'Azienda/Ircss .....  
*(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)*

**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

Dott. ....

(Firma) \_\_\_\_\_

Il Direttore di Struttura

Dott. ....

(Firma) \_\_\_\_\_

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

VISTO SEGRETERIA NRC / ALTRO.....