

# CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

**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)

Data,

**Oggetto:** Richiesta di Parere alla conduzione dello studio Osservazionale retrospettivo/prospettico  
(scegliere una delle due opzioni) no profit

**Titolo dello studio:** "....."

**Codice dello studio:** "....."

**Promotore:** .....

Con la presente si richiede l'approvazione e l'autorizzazione dello studio in oggetto, che verrà condotto presso la SOC ..... dell'Azienda ....., sotto la responsabilità del Dr./Prof. ...., in quanto Sperimentatore responsabile per il centro.

A tal fine, si allega la seguente documentazione (elencare di seguito i documenti allegati alla lettera):

- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
- 
-

# CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Si dichiara inoltre:

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria ed al Comitato Etico qualsiasi evento avverso serio grave od inaspettato;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

In fede.

\_\_\_\_\_  
LUOGO

\_\_\_\_\_  
DATA

Il Direttore della SOC .....

Lo Sperimentatore responsabile

Dott. ....

Dott. ....

(firma) \_\_\_\_\_

(firma) \_\_\_\_\_