

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 l'Azienda/IRCCS:

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. _____

Relativo a (*RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE*)

Proroga del reclutamento e/o della durata dello studio: (*RIASSUMERE BREVEMENTE*

MOTIVAZIONE PROROGA E NUOVO TERMINE RECLUTAMENTO/DURATA DELLO STUDIO –
INDICARE DATA) _____

Proroga del contratto e/o altre variazioni/addendum contrattuali: (RIASSUMERE BREVEMENTE LE MODIFICHE AL CONTRATTO VIGENTE E INDICARE MOTIVAZIONI ED EVENTUALE NUOVA DATA DI 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 dell'organo competente al rilascio del nulla-osta alla conduzione dello studio

- 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 dell'organo competente al rilascio del nulla-osta alla conduzione dello studio

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

Dott.

Dott.

(Firma) _____

(Firma) _____

CARTA INTESTATA DEL CENTRO

SPAZIO RISERVATO ALL'ORGANO COMPETENTE PER PRE-VALUTAZIONE EMENDAMENTO
IMPATTANTE

VISTO SEGRETERIA NRC / ALTRO.....