# **CHECK-LIST documenti richiesti per** [**Emendamenti sostanziali relativi al cambio dello Sperimentatore responsabile locale**](https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/01/09/04%20check-list%20emendamenti%20v.%2029%20luglio%202016.docx)

**Da allegare assieme alla domanda**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI****(apporre una crocetta)** | **N.A.****(non applicabile) (spiegare perché)** |
| 1 | Lettera di trasmissione dell’emendamento datata e firmata dal Promotore/CRO (Contract Research Organization) indirizzata al CEUR, alla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria/IRCCS FVG coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale con evidenziati chiaramente il titolo, il motivo e la documentazione allegata dell’emendamento e i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CE. |  |  |
| 2 | CV breve aggiornato datato e firmato dallo Sperimentatore subentrante. |  |  |
| 3 | Modulo di conflitto di interessi compilato, datato e firmato dallo Sperimentatore subentrante (Appendice 15). |  |  |
| 4 | Pagina dell’ultimo protocollo approvato sottoscritta dallo Sperimentatore subentrante (solo se interventistico). |  |  |
| 5 | Eventuale documentazione variata (es: modulo di consenso informato, lettera al medico curante, ecc.) in formato non modificabile con evidenziati i cambiamenti rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE (versione clean e TC). |  |  |
| 6 | Bozza di eventuale addendum al contratto. |  |  |
| 7 | Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice studio, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e codice dell’emendamento) nella causale. |  |  |
| 8 | Lista centri aggiornata se disponibile o in occasione del prossimo emendamento. |  |  |
| 9 | SE STUDIO INTERVENTISTICO/OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO  |  |  |
|  | * Modulo centro specifico di richiesta valutazione emendamento per cambio dello Sperimentatore responsabile firmato dallo Sperimentatore subentrante e da quello uscente (ovvero dal Direttore di Struttura se non disponibile) con evidenza dell’impatto o meno sulla fattibilità locale della sperimentazione. Nel caso di emendamento impattante è richiesto il nulla-osta dell’Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio.
 |  |  |
| 10 | SE STUDIO FARMACOLOGICO (non migrato su portale CTIS):  |  |  |
|  | * Modulo di domanda per emendamento sostanziale (Appendice 9).
 |  |  |
|  | * Clinical Trial Application (CTA) form (Appendice 5) se modificata per effetto dell’emendamento solo in caso di sottomissione in modalità transitoria.
 |  |  |
| 11 | Documento di Word contenente l’elenco di tutta la documentazione presentata |  |  |

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e non dovranno essere scannerizzati.**