

## CHECK-LIST documenti richiesti per Emendamenti sostanziali relativi al cambio dello Sperimentatore responsabile locale

### Da allegare assieme alla domanda

		<b>SI (apporre una crocetta)</b>	<b>N.A. (non applicabile) (spiegare perché)</b>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	CV breve aggiornato datato e firmato dallo Sperimentatore subentrante.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Modulo di conflitto di interessi compilato, datato e firmato dallo Sperimentatore subentrante (Appendice 15).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Pagina dell'ultimo protocollo approvato sottoscritta dallo Sperimentatore subentrante (solo se interventistico).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Bozza di eventuale addendum al contratto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	Lista centri aggiornata se disponibile o in occasione del prossimo emendamento.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	<u>SE STUDIO INTERVENTISTICO/OSSERVAZIONALE SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO</u>		
	<ul style="list-style-type: none"> <li>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.</li> </ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	<u>SE STUDIO FARMACOLOGICO (non migrato su portale CTIS):</u>		

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Modulo di domanda per emendamento sostanziale (Appendice 9).</li></ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"><li>• Clinical Trial Application (CTA) form (Appendice 5) se modificata per effetto dell'emendamento solo in caso di sottomissione in modalità transitoria.</li></ul>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Documento di Word contenente l'elenco di tutta la documentazione presentata	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

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