# **CHECK-LIST documenti richiesti per** [**Emendamenti sostanziali**](https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/01/09/04%20check-list%20emendamenti%20v.%2029%20luglio%202016.docx) **per espressione di parere**

**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 dell’emendamento, la documentazione allegata e i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CE. |  |  |
| 2 | Eventuale documentazione variata (es: protocollo, sinossi, modulo di consenso informato, lettera al medico curante, lista centri, ecc. ) in formato non modificabile con evidenziati i cambiamenti rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE (versione clean e TC). |  |  |
| 3 | Bozza di eventuale addendum al contratto. |  |  |
| 4 | Se previsto, parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (nel caso di interventistici ed osservazionale senza farmaco e senza dispositivo, e nel caso di osservazionali con farmaco retrospettivo). |  |  |
| 5 | 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 |  |  |
| 6 | SE STUDIO OSSERVAZIONALE/INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO |  |  |
|  | * Modulo centro specifico di richiesta valutazione emendamento firmato dallo Sperimentatore responsabile con evidenziati chiaramente il titolo e il motivo dell’emendamento e il suo eventuale impatto sulla fattibilità locale della sperimentazione. Nel caso di emendamento impattante è richiesto il nulla-osta dell’Azienda sanitaria/IRCCS sede di svolgimento dello studio. |  |  |
| 7 | SE STUDIO FARMACOLOGICO (non migrato in CTIS): |  |  |
|  | * Modulo di domanda per emendamento sostanziale (Appendice 9). |  |  |
|  | * Clinical Trial Application (CTA) form (Appendice 5) se modificata per effetto dell’emendamento e solo per emendamenti sottomessi in modalità transitoria cartacea. |  |  |
|  | * Parere tecnico ISS per gli studi di Fase I. |  |  |
|  | * Se disponibile, Lettera di Autorizzazione AIFA, comprese eventuali obiezioni e successiva risposta del Promotore. |  |  |
| 8 | 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.**