

CHECK-LIST documenti richiesti per Emendamenti sostanziali 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.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Bozza di eventuale addendum al contratto.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
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	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	<u>SE STUDIO OSSERVAZIONALE/INTERVENTISTICO SENZA FARMACO E SENZA DISPOSITIVO</u> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	<u>SE STUDIO FARMACOLOGICO (non migrato in CTIS):</u> <ul style="list-style-type: none"> 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. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	<ul style="list-style-type: none">• Se disponibile, Lettera di Autorizzazione AIFA, comprese eventuali obiezioni e successiva risposta del Promotore.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
8	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.