

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

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.	<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 FARMACOLOGICO (non migrato su portale CTIS):</u>		
	<ul style="list-style-type: none"> Modulo di domanda per emendamento sostanziale (Appendice 9). 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	<ul style="list-style-type: none"> Clinical Trial Application (CTA) form (Appendice 5) se modificata per effetto dell'emendamento solo in caso di sottomissione in modalità transitoria. 	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	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.