

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

**Trasmettere esclusivamente in formato elettronico all'indirizzo PEC:
ceur@certsanita.fvg.it**

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. del Direttore Generale
dell'Azienda/IRCCS
(da completare con i riferimenti del Centro sperimentale)
PEC:

E p.c.

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile Dr./Prof.
SOC
dell'Azienda/IRCCS

Oggetto: Richiesta di valutazione Emendamento sostanziale allo Studio clinico dal Titolo:
" "
codice dell'emendamento..... EUDRACTapprovato
dal CEUR nella seduta del

Con la presente si richiede l'approvazione dell'Emendamento sostanziale allo studio clinico
in oggetto, che si sta svolgendo presso la SOC dell'Azienda/IRCCS
....., sotto la responsabilità del Dr./Prof., in quanto Sperimentatore
responsabile per il centro.

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO	
CODICE DI PROTOCOLLO	
TITOLO	
ACRONIMO	
STUDIO MONO/MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Monocentrico <input type="checkbox"/> Multicentrico
SE MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Nazionale <input type="checkbox"/> Internazionale

<input type="checkbox"/> Studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor	
<input type="checkbox"/> Studio no-profit (D.M. 30.11.2021)	
<input type="checkbox"/> senza finanziamento	<input type="checkbox"/> con finanziamento
<input type="checkbox"/> con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo	

Se con finanziamento, specificare:	
Fonte di finanziamento	<input type="checkbox"/> AIFA <input type="checkbox"/> CNR <input type="checkbox"/> Fondazione o Ente benefico <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> Industria farmaceutica <input type="checkbox"/> MIUR <input type="checkbox"/> Ministero della salute (Bando finalizzato) <input type="checkbox"/> Regione Lazio <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____
Specificare denominazione del finanziatore	
Importo del finanziamento	

PROMOTORE	Denominazione: Referente: Telefono: E-mail:
CRO (se applicabile)	Denominazione: Referente: Telefono: E-mail:

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. / Prof.
	Telefono:
	E-mail:
STRUTTURA COINVOLTA E DIRETTORE	

DATI DEL COORDINATORE DISPONIBILI	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Denominazione Centro Coordinatore:	

TIPOLOGIA DELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco
<input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Pre-market
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF)	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose
<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE	<input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) marcato CE

SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	<input type="checkbox"/> Studi trasversali
<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case cross-over")	<input type="checkbox"/> Solo su casi ("case series")
<input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza	<input type="checkbox"/> Cross sectional
Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
E' previsto un follow-up	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

TIPOLOGIA DI EMENDAMENTO SOSTANZIALE	
AL PROTOCOLLO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente le modifiche (es. ampliamento della casistica e conseguente modifica dell'Analisi statistica):	
AL L'INVESTIGATOR'S BROCHURE	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente le modifiche :	
AI DOCUMENTI INFORMATIVI E DI CONSENSO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente le modifiche:	
PROROGA DELL'ARRUOLAMENTO E/O DELLA DURATA DELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente le modifiche indicando la nuova data di conclusione dell'arruolamento e la motivazione della proroga:	
Riassumere brevemente le modifiche indicando la nuova data di conclusione dello studio e la motivazione della proroga:	
INTRODUZIONE NUOVE ANALISI GENETICHE	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Indicare le analisi che saranno introdotte:	
INTRODUZIONE RACCOLTA E TRATTAMENTO DI DATI GENETICI	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Indicare quali dati genetici saranno raccolti e trattati:	
INTRODUZIONE NUOVE ANALISI CON DISPOSITIVI MEDICI O DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD)	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Indicare le analisi che saranno introdotte:	
CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (PI)	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente modifiche evidenziando il nominativo del PI subentrante	
ALTRO	
<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
Riassumere brevemente le modifiche:	

DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO INTRODOTTO	Indicare se A, B, C **
--	---------------------------

CARTA INTESATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

Tipologia di dispositivo		
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO INTRODOTTO		Indicare se A, B, C **
Tipologia di dispositivo		
Nome del dispositivo		
Ditta produttrice		
Numero di repertorio		
Denominazione commerciale		
Classificazione CND		
Descrizione CND		
Classe di rischio		

** A = Fornito gratuitamente dal Promotore / Produttore
 B = Rimborsato dallo Sponsor
 C = A carico del SSN

COPERTURA ASSICURATIVA	
<input type="checkbox"/> È prevista copertura assicurativa ad hoc	<input type="checkbox"/> NON è prevista copertura assicurativa ad hoc

SE È PREVISTA specificare se si tratta di:	
<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Promotore	<input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Centro

UTILIZZO DI ATTREZZATURE E MATERIALI NELLO STUDIO	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
Specificare il materiale/attrezzatura:	

MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO	
<input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro	<input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro
Specificare il materiale/attrezzatura:	

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI INTRODOTTI CON L'EMENDAMENTO	
<input type="checkbox"/> L'emendamento prevede l'introduzione di costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale	<input type="checkbox"/> L'emendamento NON prevede l'introduzione di costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale
Indicare la tipologia degli eventuali costi aggiuntivi ed il relativo importo:	

A tal fine, si allega la seguente documentazione (*elencare di seguito i documenti allegati alla Lettera*):

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Si dichiara inoltre:

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria ed al Comitato Etico Unico Regionale qualsiasi evento avverso serio grave od inaspettato;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

Solo nel caso di studio no-profit: Ai sensi del D.M. 30.11.2021, si richiede contestualmente l'esenzione dal versamento degli oneri di valutazione al CEUR, trattandosi di studio no-profit.

In fede.

LUOGO

DATA

PER GLI STUDI CON PROMOTORE ESTERNO

Il referente del Promotore

Il referente della Contract research organization (eventuale)

Dott.

Dott.

(firma) _____

(firma) _____

CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE/CENTRO CLINICO

PER GLI STUDI SPONTANEI

Il Direttore della SOC

Dott.

(firma) _____

Lo Sperimentatore responsabile

Dott.

(firma) _____