

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) predisposta sulla base del nuovo Modello approvato dal CEUR, indirizzata al CEUR, alla Direzione Generale dell'Azienda Sanitaria/IRCCS FVG coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale con evidenziati chiaramente il Titolo dello studio, il Codice dell'emendamento, il motivo e la documentazione allegata 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.	<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 predisposto sulla base dei Format approvati dal CEUR, 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, Codice Emendamento, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale) 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	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.