

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) 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 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 predisposto sulla base dei Format approvati dal CEUR, Lettera al Medico curante, Lista centri, Proroga/Aggiornamento della Polizza assicurativa 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	Eventuale documentazione necessaria ad adeguare lo studio alla normativa vigente in materia di trattamento dati personali (es. Addendum al Protocollo per la mancata raccolta del consenso informato / DPIA / Informativa specifica sullo studio con focus sulle modalità di trattamento dati, di reclutamento e dei motivi che hanno portato all'impossibilità di raccogliere il consenso, da pubblicare sul Sito istituzionale).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
4	Bozza di eventuale addendum al contratto/MTA/DTA.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Se previsto, parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore (nel caso di interventistici ed osservazionale senza farmaco e senza dispositivo).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	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"/>
7	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.