

**CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO  
(IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) /  
CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO  
(IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)**

**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..... approvato 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 INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

<b>DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO</b>	
CODICE DI PROTOCOLLO	
TITOLO	
ACRONIMO	
STUDIO MONO/MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Monocentrico <span style="margin-left: 200px;"><input type="checkbox"/> Multicentrico</span>
SE MULTICENTRICO	<input type="checkbox"/> Nazionale <span style="margin-left: 150px;"><input type="checkbox"/> Internazionale</span>

<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"/> Ministero dell'Istruzione e del Merito <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:

# CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

	Referente: Telefono: E-mail:
INDIRIZZO PEC ISTITUZIONALE (NON INDIRIZZI PEC PERSONALI) PER LA TRASMISSIONE DEL PARERE DEL CEUR	
SPERIMENTATORE RESPONSABILE	Dott. / Prof. Telefono: E-mail:
STRUTTURA COINVOLTA E DIRETTORE	

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

<b>TIPOLOGIA DELLO STUDIO</b>	
<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

<b>SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE</b>	
<input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo	<input type="checkbox"/> Di coorte prospettico
<input type="checkbox"/> Caso-controllo	<input type="checkbox"/> Trasversale (cross-sectional)
<input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza	
Prevede un contatto diretto con il partecipante 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 INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

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

# CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

Riassumere brevemente le modifiche:

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		

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

# CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

Specificare il materiale/attrezzatura:

## MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO

Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro

Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro

Specificare il materiale/attrezzatura:

## EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI INTRODOTTI CON L'EMENDAMENTO

L'emendamento prevede l'introduzione di costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale

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.

# CARTA INTESTATA DEL PROMOTORE / CRO (IN CASO DI PROMOTORE ESTERNO) / CARTA INTESTATA DEL CENTRO CLINICO (IN CASO DI STUDIO SPONTANEO)

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) \_\_\_\_\_

## PER GLI STUDI SPONTANEEI

Il Direttore della SOC .....

Lo Sperimentatore responsabile

Dott. ....

Dott. ....

(firma) \_\_\_\_\_

(firma) \_\_\_\_\_