

# CARTA INTESATA DEL CENTRO PROMOTORE

**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/IRCSS .....  
*(da completare con i riferimenti del Centro clinico)*

**Oggetto: Comunicazione di proroga della durata dello studio clinico.**

Il/La Sottoscritto/a Dr./Dr.ssa Prof./Prof.ssa .....

## COMUNICA

**la proroga del seguente studio clinico:**

Titolo	
Codice Protocollo	
Promotore	
Sperimentatore responsabile presso il centro	
Struttura	
Data della seduta di approvazione dello studio e, in caso di parere condizionato, data di protocollazione della Lettera di scioglimento riserve)	
Data scadenza copertura assicurativa (ove prevista)	

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

# CARTA INTESATA DEL CENTRO PROMOTORE

Si precisa che il nuovo termine di scadenza dello studio è il ..... (**INDICARE IL NUOVO TERMINE DI DURATA DELLO STUDIO GG.MM.AAAA**), e che la proroga è dovuta alla seguente motivazione .....

Si precisa che tale proroga non ha comportato modifiche di carattere sostanziale al Protocollo né alla documentazione dello studio.

Cordiali saluti.

\_\_\_\_\_  
LUOGO

\_\_\_\_\_  
DATA

Lo Sperimentatore responsabile/Promotore dello studio

Dr./Dr.ssa Prof./Prof.ssa \_\_\_\_\_

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