LETTERA DI RICHIESTA EMENDAMENTO

(su carta intestata del richiedente)

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

c/o \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Alla c.a. del Direttore Generale/Commissario Straordinario dell’IRCCS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Alla c.a. dello Sperimentatore Principale (se diverso dallo sponsor)

Dott./Prof.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Azienda Sanitaria/IRCCS\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

*Sede operativa:*

*Presidio Ospedaliero \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

*di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_*

Oggetto: Richiesta di Valutazione del seguente Emendamento allo Studio Clinico:

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo in inglese dello studio *se utilizzato* |  |
| Titolo in italiano dello studio |  |
| Codice Protocollo *identificativo breve attribuito dal promotore* |  |
| Codice EuDraCT *Studi interventistici farmacologici* |  |
| Versione e data del protocollo |  |
| Codice parere studio o emendamento piú recente *e/o data di valutazione* |  |
| Emendamento da valutare |  |
| Tipo di Emendamento | **🞎 sostanziale**  **🞎 non sostanziale**  **🞎 per notifica** |
| Promotore |  |
|  |  |

Con la presente il Dott/Dott.ssa…….…………………………(richiedente) invia a codesta segreteria la documentazione dell’Emendamento in oggetto e tal fine fornisce le seguenti informazioni:

Stato dello studio

*specificare in breve lo stato dello studio nella sua globalità e lo stato nella specifica struttura*

*(es: lo studio è in fase di arruolamento con circa 10 pazienti, non sono stati ancora inseriti pazienti nella presente struttura)*

Breve razionale dell’Emendamento (max 5 righe)

*Descrivere in breve le motivazioni dell’emendamento e specificare quali documenti di conseguenza sono stati modificati rispetto alle versioni attualmente in vigore.*

Aspetti Finanziari

*Precisare che l’emendamento non modifica gli accordi in essere. Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti e allegare una bozza dell’accordo emendato.*

Campioni Biologici

*Precisare che l’emendamento non modifica alcuna procedura in essere inerente i campioni biologici. Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti .*

Documentazione allegata

I documenti modificati sono presentati in versione “clean” e “track-changes”, quest’ultima per evidenziare le differenze rispetto alla versione precedentemente approvata. (Elencare tali documenti nello schema presente a fine documento)

Ogni comunicazione (specificare se di natura amministrativa e/o scientifica) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP, Città

Telefono

E-mail

Cordiali Saluti

Luogo e data\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Firma del Richiedente

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione**:**

*(Fornire un elenco dettagliato della documentazione trasmessa indicando se il documento è in versione* *trackchanges o clean****.*** *Tutti i documenti allegati alla domanda devono riportare nel piè dei pagina la versione e la data del rilascio; per i documenti centro-specifici, in tale indicazione a piè di pagina deve risultare anche il riferimento al centro partecipante)*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo documento** | **Versione e data** | **Nome File** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |