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

e pc:

Direttore della SC / SS ………………

**Data:**

**Oggetto:** **Richiesta di Parere Etico - Emendamento Sperimentazione con Medicinale**

Con la presente, il Dr. / Dr.ssa …………………… della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori, in qualità di *promotore/richiedente*, invia a codesta segreteria la documentazione dell’Emendamento Sostanziale relativo alla seguente sperimentazione clinica per richiederne la valutazione ai sensi del D.Lvo 211 del 24 giugno 2003, come modificato dalla Legge 08 Novembre 2012 n. 189

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo dello studio: |  |
| Numero INT di studio |  |
| Eudract N./codice Studio: |  |
| Codice Emendamento: |  |
| Promotore: |  |
| Tipo di Emendamento (\*) | ⬜ sostanziale ⬜ non sostanziale ⬜ sostanziale per notifica |

*(\*) si veda DM 21.12.2007 e per dettagli linea guida CT1*

**Razionale dell’Emendamento**

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

**Stato dello studio**: *specificare 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)*

**Aspetti Finanziari**

Il presente emendamento modifica gli accordi in essere e specificatamente ……….

Allego bozza del contratto modificata

*oppure*

Il presente emendamento non modifica gli accordi in essere.

oppure

Lo studio non presenta accordi economici

**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. Tutti i documenti modificati hanno un numero di versione e la data aggiornati.

Per ogni eventuale richiesta di chiarimento fare riferimento a:

*nome cognome tel email*

*qualifica:*

Firma:………………………………………………………………………………………….

Dr./Dr.ssa Nome Cognome (*specificare nome e cognome del PI)*

SS/SC …………………………….. (*specificare struttura di appartenenza)*

**Documenti allegati alla domanda**: specificare i documenti trasmessi per valutazione indicando sia la versione del documento in trackchanges e clean.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo documento** | **Versione e data** | **Nome File** |
| Lettera di Trasmissione |  |  |
| Protocollo Track changes |  |  |
| Protocollo Clean |  |  |
| Sinossi Track changes |  |  |
| Sinossi Clean |  |  |
| Consenso Track changes |  |  |
| Consenso Clean |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |