**Al Comitato Etico Territoriale Lombardia 4**

c/o Fondazione IRCCS Istituto Nazionale

Via G. Venezian, 1

20133 Milano

p.c. **Egregi Direttori Generali**

*(dei Centri Partecipanti)*

p.c. **A tutti gli Sperimentatori**

*(dei Centri Partecipanti)*

**Data:** gg/mm/aaaa

**Oggetto:** **Richiesta di Parere Unico Emendamento – Studio su Dispositivo**

Con la presente, il/la Sottoscritto/a *………………………*  in qualità di **(*barrare la casella corrispondente*)**

🗆Promotore

🗆Richiedente

🗆Promotore e Sperimentatore Principale

invia a codesta segreteria la documentazione dell’Emendamento relativo al seguente studio clinico per richiederne la valutazione e il rilascio del Parere Unico valido per tutti i centri partecipanti

|  |  |
| --- | --- |
| Titolo dello studio in Italiano |  |
| Titolo dello studio in Inglese |  |
| Codice Identificativo assegnato dal CET |  |
| Codice del protocollo (se presente) |  |
| Codice Emendamento (\*) |  |
| Promotore |  |

(\*) Codice da assegnare all’emendamento a cura del promotore/richiedente es. “Emendamento n 1.0 del …”

**Tipologia di Studio Clinico su Dispositivo (*barrare la casella corrispondente*)**

🗆Dispositivi medici non recanti marcatura CE

🗆Dispositivi medici non recanti marcatura CE per la destinazione d’uso prevista

🗆Dispositivi marcati CE Post Market Clinical Follow up (PMCF) (con o senza pratiche aggiuntive)

🗆Ricerca su dispositivi medici non ai fini della marcatura CE

**Razionale dell’Emendamento**

*Descrivere in breve le motivazioni dell’emendamento e indicare quali documenti sono stati modificati rispetto alle versioni attualmente in vigore, oltre a segnalare eventuali nuovi documenti mai presentati in precedenza.*

**Stato dello studio**

*Specificare lo stato dello studio (es: in arruolamento, ongoing, n. centri attivi, numero paz. Inclusi nello studio).*

**Aspetti Finanziari**

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

Allego bozza del contratto modificato.

**Campioni Biologici**

*Precisare che l’emendamento non modifica alcuna procedura in essere inerente i campioni biologici.*

*Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti.*

**Allegato alla Lettera di Trasmissione**

**Compilare le tabelle:**

* Elenco della documentazione trasmessa per la domanda di Parere al CET Lombardia 4
* Elenco dei centri clinici per i quali si richiede il Parere del CET Lombardia 4

*Per la corretta compilazione, consultare la* ***Guida alla Consegna dei Documenti CET Lombardia 4***

*I documenti modificati devono essere presentati in* ***versione pulita*** *(clean) e con* ***traccia delle modifiche*** *(track-changes). Ogni documento modificato deve riportare* ***un numero di versione aggiornato e la data di revisione****.*

**NOTA: La presente lettera di Trasmissione deve essere inviata anche in formato word**

Per ogni eventuale richiesta di chiarimento fare riferimento a:

*nome cognome:*

*qualifica:*

*tel:*

*email:*

Firma del *promotore/richiedente* ………………………………………………………………………………………….