

G1. EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA DEI MEDICINALI

Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara

ELENCO DEI DOCUMENTI RICHIESTI

1. (*) Lettera di trasmissione da parte del Promotore, indirizzata al Comitato Etico e all'Autorità competente di pertinenza, con le seguenti indicazioni: n. EudraCT, codice del protocollo assegnato dal Promotore, titolo dello Studio, numero dell'Emendamento, responsabile locale della sperimentazione, struttura/e dove viene eseguita la sperimentazione, motivo dell'Emendamento, elenco del/i documento/i emendato/i ed eventuale prospetto economico nel caso di spese aggiuntive per le strutture di appartenenza e/o per ulteriori compensi.
2. (*) Domanda di parere al Comitato Etico per un Emendamento sostanziale a firma del Promotore [Appendice 9 dell'allegato n. 2 D.M. n. 51 del 21/12/2007].
3. (*) Copia delle prime due pagine della domanda di autorizzazione all'Autorità competente [Appendice 9 dell'allegato n. 2 D.M. n. 51 del 21/12/2007].
4. (*) Domanda di parere al Comitato Etico, a firma del Promotore nella versione modificata [Appendice 5 dell'allegato n.2 D.M. n.51 del 21/12/2007-CTA]
5. (*) Sintesi dell' Emendamento in lingua italiana, con l'indicazione del rationale e contenuto dell'Emendamento, della/e parte/i modificata/e nei vari documenti.
6. (*) Documento/i modificato/i che tenga traccia delle modifiche apportate, contraddistinto/i dal numero aggiornato di versione e data (copia *track*) oppure elenco dettagliato delle modifiche apportate nei documenti.
7. La nuova versione del/i Documento/i modificato/i contraddistinto/i dal numero aggiornato di versione e data (copia *clean*).
8. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (**obbligatorio se Studio multicentrico**)
9. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti alla sperimentazione (se Studio multicentrico).
10. Copia del bonifico bancario a beneficio del Comitato Etico (**obbligatorio se profit**) [**vedi: MODALITÀ DI PAGAMENTO**].
11. (*) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
12. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della sperimentazione.

La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on line delle richieste di parere al Comitato all'indirizzo: <http://richieste.comitatoetico.unich.it> e in forma cartacea (in originale) a:

***Comitato Etico delle Province di Chieti e di Pescara
Segreteria Tecnico-amministrativa
Via dei Vestini 29B
66100 CHIETI***

(*) I documenti contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori.