

G3. EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER STUDI OSSERVAZIONALI

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 informazioni: codice protocollo assegnato al 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 ed eventuale prospetto economico nel caso di spese aggiuntive per le strutture di appartenenza e/o per ulteriori compensi.
2. (*) Sintesi dell'Emendamento in lingua italiana, in cui si specifichi il rationale e il contenuto dell'Emendamento con indicazione, se pertinente, della/e parte/i modificata/e nei vari documenti.
3. (*) 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 ai documenti.
4. La nuova versione del/i documento/i modificato/i contraddistinto/i dal numero aggiornato di versione e data (copia clean).
5. Parere del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (**obbligatorio se Studio multicentrico**).
6. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti alla sperimentazione (se Studio multicentrico)
7. Copia del bonifico bancario a beneficio del Comitato Etico (**obbligatorio se studio profit**) [vedi: MODALITA' DI PAGAMENTO].
8. (*) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
9. Eventuale ulteriore documentazione a supporto dell'emendamento.

La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on line delle richieste di parere al Comitato, reperibile all'indirizzo: <http://richieste.comitatoetico.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.*