# **LETTERA DI RICHIESTA EMENDAMENTO**

# *(Su carta intestata del richiedente)*

Alla c.a. della Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico dell’Ospedale San Raffaele

c/o Ospedale San Raffaele

Via Olgettina, 60

20132 Milano MI

Alla c.a. del Direttore Generale dell’IRCCS Ospedale San Raffaele

Via Olgettina, 60

20132 Milano MI

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* |  |
| **Codice, versione e data dell’emendamento** |  |
| **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 al 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).*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | **Pazienti screenati** | **Pazienti arruolati** | **Pazienti completati** |
| **Situazione globale***(se studio multicentrico)* |  |  |  |
| **Situazione nella struttura specifica** |  |  |  |

**Breve razionale dell’Emendamento**

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

**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. Tutti i documenti allegati alla domanda devono riportare nel piè di 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 di documento** | **Versione e data** | **Nome File** |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |
| …………..………….. | …………..………….. | …………..………….. |