*Nota da eliminare: la lettera di trasmissione e relativi allegati vanno inviati ESCLUSIVAMENTE alla Segreteria Locale di riferimento del centro clinico presso cui viene condotto lo studio.*

Alla c.a. Comitato Etico

(*Indicare il Comitato Etico di riferimento e la Segreteria Locale alla quale afferisce lo Sperimentatore*)

Alla c.a. del Rappresentante Legale Locale

(*da specificare il Direttore Generale dell’Azienda Sanitaria ove opera lo Sperimentatore Principale*)

**OGGETTO**: Lettera di intenti per la richiesta di Parere Etico per l’emendamento sostanziale con codice [*Inserire il codice e la data dell’emendamento sostanziale del promotore*] al seguente studio clinico

Titolo Protocollo: [*Inserire il titolo del protocollo in italiano, come indicato nella sinossi. Se il titolo è modificato con l’emendamento, inserirli entrambi*]

Codice Protocollo come indicato dal promotore: [*Inserire il codice protocollo*]

Codice Comitato Etico come indicato nel parere iniziale: [*Inserire il codice CET]*

Data di approvazione Comitato Etico come indicato nel parere iniziale: [*Inserire la data del parere Comitato Etico]*

Promotore dello studio: [*Inserire la denominazione completa*]

[Richiedente, se diverso dal promotore dello studio: [inserire la denominazione completa]]

**La ricerca ha natura** ☐ Profit ☐ No profit

*Nota da eliminare:*

* *se studio profit: indicare i dati per l’intestazione della fattura e l’indirizzo di riferimento del promotore/richiedente*
* *se studio no profit: richiedere l’esonero degli oneri alla valutazione*

..................................................................................................................................................

Con la presente, il promotore/richiedente trasmette a codesto Comitato Etico la documentazione ai fini della richiesta di Parere Etico per l’emendamento sostanziale in oggetto.

A tale riguardo si comunica quanto segue:

**Centro coordinatore, se previsto**................................................................................................

**Dati relativi allo Sperimentatore principale**

Nome…………………………………………………………………………………………………..Cognome………………………………………………………………………………………………

Contatto e-mail e telefonico.................................................................................................................

**Dati del centro sperimentale**

Azienda/Ente ……………………………………………………………………….............

Ospedale/Presidio/Sede territoriale ..............……………………………………...............

Dipartimento ……………………………………………………………………..........................

Unità Operativa………………………………………………………………...........................

**Descrizione dell’emendamento:**
[Inserire le motivazioni che hanno portato alla richiesta di emendamento sostanziale]

**Documenti modificati e/o generati ex-novo:**

[Inserire l’elenco dei documenti modificati e/o generati ex-novo a seguito dell’emendamento sostanziale]

**Altri centri in Area Vasta/Regione coinvolti dall’emendamento sostanziale (se applicabile):**

[indicazione circa il fatto che l’emendamento sostanziale riguardi più centri di competenza del CET o altri centri in Regione Emilia-Romagna, con relativo elenco]

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
Fax
E-mail

### Data ………………………………..

###  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

###  Firma del Richiedente[[1]](#footnote-2)

1. Firma autografa accompagnata da copia del documento di identità; oppure digitale o elettronica qualificata (Riferimenti: l'art. 65 del Codice dell'Amministrazione Digitale) [↑](#footnote-ref-2)