

Al Comitato Etico Pediatrico
c/o Azienda Ospedaliera-Universitaria Meyer
Viale Pieraccini 24 – 50139 Firenze

Al Direttore Generale
[nome ed indirizzo dell'Azienda
Sanitaria/Ospedaliera/IRCCS dove si intende
svolgere lo studio]

p.c. [Indicare il nome dello sperimentatore locale e le
informazioni di contatto]

Oggetto: Richiesta di Parere per **Emendamento Sostanziale n. del....** allo studio [osservazionale, interventistico... specificare la tipologia]

Titolo Protocollo	
Numero Eudract (<i>se applicabile</i>)	
Codice Protocollo	
Versione e data	
Richiedente	
Centro coordinatore	

Il Sottoscritto ..., in qualità di..., chiede il Parere per l'emendamento sostanziale allo studio clinico in oggetto.

L'ente Promotore, ... [specificare], è ... (*indicare se profit o no-profit*).... con sede presso....

(Nel caso di promotori no-profit aggiungere la seguente dichiarazione)

Si richiede il riconoscimento dei benefici derivanti dall'applicazione del DM 17 dicembre 2004, ossia l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio.

Lo studio è [*definire la natura dello studio: osservazionale, farmacogenetico, diagnostico, sperimentazione clinica di fase...*], *mono/multicentrico* [*in caso di studio multicentrico indicare il centro coordinatore e l'elenco degli altri centri collaboratori*].

La richiesta di emendamento sostanziale riguarda ... [*breve descrizione dell'emendamento proposto. Indicare gli elementi interessati dall'emendamento e la loro collocazione nella domanda originale di autorizzazione alla sperimentazione*].

[Specificare se l'emendamento riguarda uno o più dei seguenti aspetti

- *La sicurezza o l'integrità fisica o mentale dei soggetti e gli aspetti etici della sperimentazione;*

CARTA INTESTATA DEL RICHIEDENTE

- *Il valore scientifico dello studio;*
- *La conduzione o la gestione dello studio;*
- *La qualità o la sicurezza di ogni IMP utilizzato nello studio.]*

Ogni comunicazione (*specificare se di natura amministrativa e/o scientifica*) dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome (del referente)

Società o Istituto

Via o Piazza

CAP, Città

Telefono

Fax

e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:
[*elenco della documentazione allegata con numero di versione e data*].

Data

Firma