

FAC-SIMILE
LETTERA DI INTENTI
DOMANDA DI PARERE PER L'AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Al Comitato Etico Territoriale
 Regione Siciliana
 con sede c/o Policlinico P. Giaccone
 di Palermo
 via.....

p.c. _____
*[Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di
 contatto, se applicabile]*

LORO SEDI

Oggetto: Richiesta di Parere per l'autorizzazione di un Emendamento Sostanziale

Titolo Protocollo <i>(specificare ev. acronimo)</i>	
Codice Procollo	
Codice EMENDAMENTO	
Versione e data	
Promotore	
Centro Clinico e PI	

Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere l'autorizzazione dell'Emendamento Sostanziale..... *[riportare codice dell'emendamento]* relativo allo studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale

(Se richiesto parere come CE unico nazionale) Il Sottoscritto, in qualità di Promotore, chiede il parere a codesto CET in qualità di unico CE nazionale per l'implementazione dell'emendamento sostanziale in oggetto da effettuare presso i seguenti centri in Italia *(inserire tutti i centri per cui è applicabile l'emendamento):*

- [...]

- [...]

A tal fine dichiara che l'emendamento si è reso necessario per le seguenti motivazioni *[Descrivere in maniera esaustiva il rationale dell'emendamento]*.

Per tale motivazione si è reso necessario apportate le seguenti modifiche alla documentazione dello studio *[Descrivere in maniera esaustiva le modifiche che sono state apportate nella documentazione allegata]*

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

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

[Elenco della documentazione allegata con numero di versione e data].

In fede

Data

Firma del Promotore
