

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE RICHIESTA PER EMENDAMENTI SOSTANZIALI E NON SOSTANZIALI

La documentazione a supporto della richiesta deve essere fornita all'Ufficio di Segreteria :

- **IN FORMATO CARTACEO** *solo la documentazione a firma del PI locale*
- **IL RESTO DELLA DOCUMENTAZIONE IN FORMATO ELETTRONICO** (su cd-rom o invita per email a comitatoetico@asst-pg23.it)

Non sarà avviata l'istruttoria di parere in assenza anche di un solo documento, con conseguente rinvio della decorrenza dei termini di legge per la valutazione

ELENCO DELLA DOCUMENTAZIONE

A) EMENDAMENTO SOSTANZIALE

- Domanda di richiesta emendamento sostanziale-**Mod06IO01Psp01CERicerca**
- Sintesi dell'Emendamento ed elenco dettagliato dei documenti presentati
- Documento/i oggetto dell'emendamento con le modifiche in evidenza
- CTA Form/ Appendice (per studi interventistici con farmaco)
- Parere favorevole del Comitato Etico del Centro coordinatore
- Copia della ricevuta del pagamento della quota prevista per rimborso spese attività istruttoria (studi sponsorizzati)
- Elenco in formato Word dei documenti inviati con data e versione

B) EMENDAMENTI NOTIFICATI

- Documento/i oggetto dell'emendamento con le modifiche in evidenza
- Sintesi dell'Emendamento ed elenco dettagliato dei documenti presentati