

Spett.le
Comitato Etico Unico Regionale
c/o Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute (ARCS)
via Pozzuolo, 330
33100 UDINE
PEC: ceur@certsanita.fvg.it

Alla c.a. della Direzione Generale e
della SC Ricerca & Innovazione – Uff. Studi Clinici ed Epidemiologici
c/o Protocollo Generale
ASUGI
Via C. Costantinides, 2
34128 TRIESTE
PEC: asugi@certsanita.fvg.it
sri@asugi.sanita.fvg.it

Alla c.a. dello Sperimentatore responsabile Dr./Prof.
SC
di ASUGI

Oggetto: Richiesta di valutazione Emendamento sostanziale allo Studio clinico dal Titolo:
" "
codice dell'emendamento..... EUDRACTapprovato
dal CEUR nella seduta del

Con la presente si richiede l'approvazione dell'Emendamento sostanziale allo studio clinico
in oggetto, che si sta svolgendo presso la SOC dell'Azienda/IRCCS
....., sotto la responsabilità del Dr./Prof., in quanto Sperimentatore
responsabile per il centro.

| DATI PRINCIPALI DELLO STUDIO | |
|------------------------------|--|
| CODICE DI PROTOCOLLO | |
| TITOLO | |
| ACRONIMO | |
| STUDIO MONO/MULTICENTRICO | <input type="checkbox"/> Monocentrico <input type="checkbox"/> Multicentrico |
| SE MULTICENTRICO | <input type="checkbox"/> Nazionale <input type="checkbox"/> Internazionale |

| | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Studio profit e stipula convenzione con lo Sponsor | |
| <input type="checkbox"/> Studio no-profit (D.M. 30.11.2021) | |
| <input type="checkbox"/> senza finanziamento | <input type="checkbox"/> con finanziamento |
| <input type="checkbox"/> con stipula convenzione con il Promotore o con il soggetto che eroga il contributo | |

| Se con finanziamento, specificare: | |
|--|--|
| Fonte di finanziamento | <input type="checkbox"/> AIFA <input type="checkbox"/> CNR <input type="checkbox"/> Fondazione o Ente benefico <input type="checkbox"/> ISS <input type="checkbox"/> Industria farmaceutica <input type="checkbox"/> MIUR <input type="checkbox"/> Ministero della salute (Bando finalizzato) <input type="checkbox"/> Regione Lazio <input type="checkbox"/> Altro (specificare) _____ |
| Specificare denominazione del finanziatore | |
| Importo del finanziamento | |

| | |
|-----------|----------------|
| PROMOTORE | Denominazione: |
| | Referente: |
| | Telefono: |
| | E-mail: |

| | |
|---------------------------------|--|
| CRO (se applicabile) | Denominazione: Referente: Telefono: E-mail: |
| SPERIMENTATORE RESPONSABILE | Dott. / Prof. Telefono: E-mail: |
| STRUTTURA COINVOLTA E DIRETTORE | |

| | |
|--|-----------------------------|
| DATI DEL COORDINATORE DISPONIBILI | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Denominazione Centro Coordinatore: | |

| | |
|--|---|
| TIPOLOGIA DELLO STUDIO | |
| <input type="checkbox"/> Studio Interventistico senza farmaco e senza dispositivo | <input type="checkbox"/> Studio osservazionale con farmaco |
| <input type="checkbox"/> Studio osservazionale senza farmaco e senza dispositivo | <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Pre-market |
| <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) | <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico Post-market Clinical Follow up (PMCF) con procedure supplementari invasive o gravose |
| <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) non marcato CE | <input type="checkbox"/> Indagine clinica con dispositivo medico-diagnostico in vitro (IVD) marcato CE |

| | |
|---|---|
| SE LO STUDIO È OSSERVAZIONALE, INDICARE | |
| <input type="checkbox"/> Di coorte retrospettivo | <input type="checkbox"/> Di coorte prospettico |
| <input type="checkbox"/> Caso-controllo | <input type="checkbox"/> Studi trasversali |
| <input type="checkbox"/> Solo su casi ("case cross-over") | <input type="checkbox"/> Solo su casi ("case series") |
| <input type="checkbox"/> Studi di appropriatezza | <input type="checkbox"/> Cross sectional |
| Prevede un contatto diretto con il paziente per la raccolta di dati sensibili | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |
| E' previsto un follow-up | <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO |

| | |
|---|-----------------------------|
| TIPOLOGIA DI EMENDAMENTO SOSTANZIALE | |
| AL PROTOCOLLO | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente le modifiche (es. ampliamento della casistica e conseguente modifica dell'Analisi statistica): | |
| AL L'INVESTIGATOR'S BROCHURE | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente le modifiche : | |
| AI DOCUMENTI INFORMATIVI E DI CONSENSO | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente le modifiche: | |
| PROROGA DELL'ARRUOLAMENTO E/O DELLA DURATA DELLO STUDIO | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente le modifiche indicando la nuova data di conclusione dell'arruolamento e la motivazione della proroga: | |
| Riassumere brevemente le modifiche indicando la nuova data di conclusione dello studio e la motivazione della proroga: | |
| INTRODUZIONE NUOVE ANALISI GENETICHE | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Indicare le analisi che saranno introdotte: | |
| INTRODUZIONE RACCOLTA E TRATTAMENTO DI DATI GENETICI | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Indicare quali dati genetici saranno raccolti e trattati: | |
| INTRODUZIONE NUOVE ANALISI CON DISPOSITIVI MEDICI O DISPOSITIVI MEDICO-DIAGNOSTICI IN VITRO (IVD) | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Indicare le analisi che saranno introdotte: | |
| CAMBIO SPERIMENTATORE PRINCIPALE (PI) | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente modifiche evidenziando il nominativo del PI subentrante | |
| ALTRO | |
| <input type="checkbox"/> SI | <input type="checkbox"/> NO |
| Riassumere brevemente le modifiche: | |

| |
|--|
| |
|--|

| DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO INTRODOTTO | | Indicare se A, B, C ** |
|--|--|---------------------------|
| Tipologia di dispositivo | | |
| Nome del dispositivo | | |
| Ditta produttrice | | |
| Numero di repertorio | | |
| Denominazione commerciale | | |
| Classificazione CND | | |
| Descrizione CND | | |
| Classe di rischio | | |

| DETTAGLIO DISPOSITIVO MEDICO INTRODOTTO | | Indicare se A, B, C ** |
|--|--|---------------------------|
| Tipologia di dispositivo | | |
| Nome del dispositivo | | |
| Ditta produttrice | | |
| Numero di repertorio | | |
| Denominazione commerciale | | |
| Classificazione CND | | |
| Descrizione CND | | |
| Classe di rischio | | |

**
 A = Fornito gratuitamente dal Promotore / Produttore
 B = Rimborsato dallo Sponsor
 C = A carico del SSN

| COPERTURA ASSICURATIVA | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> È prevista copertura assicurativa ad hoc | <input type="checkbox"/> NON è prevista copertura assicurativa ad hoc |

| SE È PREVISTA specificare se si tratta di: | |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Promotore | <input type="checkbox"/> Polizza assicurativa stipulata dal Centro |

| UTILIZZO DI ATTREZZATURE E MATERIALI NELLO STUDIO | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro | <input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro |
| Specificare il materiale/attrezzatura: | |

| MATERIALI/ATTREZZATURE IN COMODATO D'USO | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Lo studio prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro | <input type="checkbox"/> Lo studio NON prevede l'utilizzo di materiali e/o attrezzature necessari allo studio attualmente non disponibili presso il centro |
| Specificare il materiale/attrezzatura: | |

| EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI INTRODOTTI CON L'EMENDAMENTO | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> L'emendamento prevede l'introduzione di costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale | <input type="checkbox"/> L'emendamento NON prevede l'introduzione di costi aggiuntivi sostenuti per la conduzione e gestione dello studio che gravano sui fondi del Servizio Sanitario Nazionale |
| Indicare la tipologia degli eventuali costi aggiuntivi ed il relativo importo: | |

A tal fine, si allega la seguente documentazione (*elencare di seguito i documenti allegati alla Lettera*):

-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-
-

Si dichiara inoltre:

- che lo studio sarà condotto in ottemperanza al protocollo, alle norme dettate dalla GCP e alle disposizioni normative applicabili;
- che verrà segnalato, per iscritto, alla Direzione Sanitaria ed al Comitato Etico Unico Regionale qualsiasi evento avverso serio grave od inaspettato;
- che verrà comunicato il termine, la sospensione o la rinuncia allo studio;
- che verrà inviata, appena disponibile, copia della relazione finale e della pertinente pubblicazione.

Solo nel caso di studio no-profit: Ai sensi del D.M. 30.11.2021, si richiede contestualmente l'esenzione dal versamento degli oneri di valutazione al CEUR, trattandosi di studio no-profit.



In fede.

LUOGO

DATA

PER GLI STUDI CON PROMOTORE ESTERNO

Il referente del Promotore

Dott.

(firma) _____

Il referente della Contract research organization (eventuale)

Dott.

(firma) _____

PER GLI STUDI SPONTANEI

Il Direttore della SOC

Dott.

(firma) _____

Lo Sperimentatore responsabile

Dott.

(firma) _____