

## LINEE GUIDA PER PRESENTARE RISPOSTA A PARERE SOSPENSIVO O CONDIZIONATO

Nel [REGOLAMENTO DEL CEUR](#), Versione n.01\_2023, all'art. 10 sono elencate modalità e caratteristiche degli esiti di valutazione.

A seguito di un **parere sospensivo**, espresso dal CEUR, il P.I./Centro Promotore dovranno trasmettere esclusivamente via pec [CEUR@CERTSANITA.FVG.IT](mailto:CEUR@CERTSANITA.FVG.IT) e in copia al referente dell'Ufficio Studi Clinici di ASUGI (1):

- Le **MODIFICHE/INTEGRAZIONI DOCUMENTALI** secondo le indicazioni suggerite nel verbale CEUR, in formato non modificabile ed in versione TRACK e CLEAN, con l'aggiornamento della versione e data;
- **EVENTUALE NOTA DELLO SPERIMENTATORE/PROMOTORE** dello studio con indicazioni riguardo le criticità sollevate e descritte nel verbale CEUR.

**Lo studio avente parere CEUR “sospeso” con la relativa documentazione aggiornata, verrà inserito nell'ordine del Giorno della prima seduta utile del CEUR, ovvero verrà rivalutato dal Comitato in seduta collegiale.**

A seguito di un **parere condizionato**, espresso dal CEUR, il P.I./Centro Promotore dovranno trasmettere esclusivamente via pec [CEUR@CERTSANITA.FVG.IT](mailto:CEUR@CERTSANITA.FVG.IT) e in copia al referente dell'Ufficio Studi Clinici di ASUGI (2):

- Le **MODIFICHE/INTEGRAZIONI DOCUMENTALI** secondo le indicazioni suggerite nel verbale CEUR, in formato non modificabile ed in versione TRACK e CLEAN, con l'aggiornamento della versione e data;
- **EVENTUALE NOTA DELLO SPERIMENTATORE/PROMOTORE** dello studio, riportante le indicazioni riguardo le criticità sollevate e descritte nel verbale CEUR.

**Lo studio con parere CEUR “favorevole condizionato” verrà riassegnato dalla Segreteria Tecnico Scientifica CEUR al componente del Comitato Etico che ne aveva preso in carico l'istruttoria, il quale verificherà le modifiche effettuate come descritto nel verbale e valuterà lo scioglimento delle riserve.**

*(1) Il nuovo parere sarà rilasciato, dopo la seduta collegiale del Comitato, previa ricezione delle modifiche richieste, che dovranno essere inviate agli indirizzi sopra descritti (con indicazione nell'oggetto: richiesta di rivalutazione per parere sospensivo e riportante indicativo/numero dello studio) entro e non oltre il termine di 120 giorni dalla data di ricezione del verbale. Scaduto il termine, in mancanza di ricezione delle integrazioni/modifiche, la Segreteria tecnico*

*Scientifica del CEUR provvederà all'archiviazione della pratica*

- (2) *Il parere definitivo sarà rilasciato al ricevimento delle integrazioni/modifiche richieste nel verbale. Le integrazioni dovranno essere inviate agli indirizzi sopra descritti (con indicazione nell'oggetto: scioglimento delle riserve e riportante indicativo/numero dello studio) **entro e non oltre il termine di 120 gg dalla data di ricezione del verbale**. Scaduto il termine, in mancanza di ricezione delle integrazioni/modifiche, la Segreteria tecnico Scientifica del CEUR provvederà all'archiviazione della pratica*