



ETHIKKOMITEE



COMITATO ETICO

Lista di documenti da presentare per un EMENDAMENTO SOSTANZIALE

INFORMAZIONI

La documentazione per la richiesta di parere al CET deve essere inviata alla Segreteria Tecnico-Scientifica via mail all'indirizzo comitatoetico.bz@sabes.it.

Si fa presente che i documenti e le dichiarazioni sottoscritti con firma autografa devono essere necessariamente corredati da copia di un documento di identità in corso di validità del firmatario.

Tale adempimento non è richiesto per i documenti sottoscritti mediante firma digitale qualificata.

Per studi **PROFIT** si invita il Richiedente a contattare la Responsabile Amministrativa della Ricerca Sanitaria, la Dott.ssa Mirta Fedrizzi tramite mail (mirta.fedrizzi@sabes.it) per la valutazione degli aspetti economici.

Per **progetti di ricerca che coinvolgono ASDAA** come Centro Promotore o Centro Partecipante è possibile richiedere supporto al Servizio IRTS per la preparazione del dossier documentale da sottoporre al CET mediante il seguente link: <https://forms.office.com/e/xmxwnKA4uu>

- **LETTERA DI INTENTI** del Richiedente riportante il rationale dell'emendamento sostanziale e l'elenco dei documenti modificati;
- **PARERE DEL COMITATO ETICO DEL CENTRO COORDINATORE** (se applicabile);
- **DOCUMENTI MODIFICATI** rispetto a quelli già autorizzati (in versione CLEAN e TRACK CHANGES aggiornando versione e data come da GCP);
- **DOCUMENTI AGGIUNTIVI** rispetto a quelli già autorizzati (non precedentemente sottomessi e di implementazione allo studio con l'emendamento);
- **RICEVUTA DI VERSAMENTO QUOTA** per la valutazione dell'emendamento (solo per studi PROFIT, la lista quote di accesso è consultabile sul sito [Comitato etico per la sperimentazione clinica \(asdaa.it\)](http://Comitato_etico_per_la_sperimentazione_clinica(asdaa.it))).