****

 **COMITATO ETICO TERRITORIALE LOMBARDIA 6**

**CHECK-LIST documenti richiesti per** [**EMENDAMENTI SOSTANZIALI**](https://arcs.sanita.fvg.it/media/uploads/2020/01/09/04%20check-list%20emendamenti%20v.%2029%20luglio%202016.docx) **per espressione di parere**

Da allegare assieme alla domanda

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  | **SI****(apporre una crocetta)** | **N.A.****(non applicabile) (spiegare perché)** |
| 1 | Lettera di trasmissione dell’emendamento datata e firmata dal Promotore/ Contract Research Organization (CRO) indirizzata al CET LOMBARDIA 6, alla Direzione Generale dell’Azienda Sanitaria/IRCCS/istituto coinvolto e, per conoscenza, allo Sperimentatore Principale con evidenziati chiaramente il titolo, il motivo dell’emendamento, la documentazione allegata e i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CET. |  |  |
| 2 | Eventuale documentazione variata (es: protocollo, sinossi, modulo di consenso informato, lettera al medico curante, lista centri, ecc. ) in formato non modificabile con evidenziati i cambiamenti rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE/CET (versione clean e TC). |  |  |
| 3 | Bozza di eventuale addendum al contratto (se pertinente) |  |  |
| 4 | Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, in caso di studi multicentrici per i quali sia previsto un centro coordinatore |  |  |
| 5 | Copia del bonifico bancario attestante il versamento a titolo di rimborso spese per il CE, con chiara indicazione dei riferimenti (codice studio, nominativo dello Sperimentatore responsabile locale e codice dell’emendamento) nella causale (nel caso di emendamenti sostanziali di studi profit valutati da AIFA + CET)In caso di emendamenti sostanziali di studi profit valutati dal solo CET, dichiarazione di disponibilità alla corresponsione degli oneri del CET L6, comprensiva dei dati per la fatturazione elettronica  |  |  |
| 6 | Elenco centri clinici coinvolti nello studio |  |  |
|  | SE STUDIO FARMACOLOGICO (non ancora migrato in CTIS): |  |  |
| 7 | * Oltre alla documentazione prevista dalla normativa (App. 9, App.5 -se pertinente, Autorizzazioni AIFA e ISS se disponibili e pertinenti) si richiede di utilizzare la modulistica predisposta dal CCNCE per CTR (Idoneità Sito Specifica, CV e DOI)
 |  |  |
| 8 | * In caso di cambio PI è necessario sottomettere CV, DOI, *GCP training* (se in scadenza) del PI subentrante, lettera firmata dal PI subentrante e da quello uscente, nonchèdal Direttore di Struttura,con evidenza dell’impatto o meno sulla fattibilità locale della sperimentazione e pagina del protocollo firmata dal PI subentrante
 |  |  |
| 9 | * In caso di emendamento di aggiunta centro, sottomettere idoneità sito specifica secondo modello CCNCE (se applicabile) o lettera di accettazione alla partecipazione firmata dal PI e dal responsabile dell’unità operativa coinvolta, CV e DOI del PI locale.
* Nel caso di emendamenti sostanziali di aggiunta centro nell’ambito di uno studio no-profit, allegare inoltre una dichiarazione sulla fattibilità dello studio datata e firmata dallo Sperimentatore responsabile locale e dal Direttore di struttura, con indicazione del numero di pazienti arruolabili presso il centro e dettagli sull’eventuale copertura di costi studio specifici.
 |  |  |
| 10 | Documento di Word contenente l’elenco di tutta la documentazione presentata |  |  |

**Tutti i documenti dovranno essere trasmessi in formato pdf non modificabile e, in caso di documenti a firma olografa dovranno essere scannerizzati garantendo la corretta leggibilità.**

**IL FALDONE DOCUMENTALE/LA CARTELLA DOVRÀ ESSERE Organizzato tramite un INDICE RAGIONATO in accordo all’elenco richiesto al punto numero 10 della presente lista, indicante l’ordine di presentazione dei documenti, la tipologia di documento e la relativa denominazione assegnata al file (compresa estensione)**