

## **G2. EMENDAMENTO SOSTANZIALE PER SPERIMENTAZIONE CLINICA NON FARMACOLOGICA**

**Comitato Etico per la Ricerca Biomedica delle Province di Chieti e di Pescara**

### ***ELENCO DEI DOCUMENTI RICHIESTI***

1. (\*) Lettera di trasmissione da parte del Promotore, indirizzata al Comitato Etico e all'Autorità competente di pertinenza, con le seguenti indicazioni: codice del protocollo assegnato dal Promotore, titolo dello Studio, numero dell'Emendamento, responsabile locale della sperimentazione, struttura/e dove viene eseguita la sperimentazione, motivo dell'Emendamento, elenco del/i documento/i emendato/i ed eventuale prospetto economico nel caso di spese aggiuntive per le strutture di appartenenza e/o per ulteriori compensi
2. (\*) Sinossi della proposta di Emendamento in lingua italiana, con l'indicazione del rationale e contenuto dell'Emendamento, della/e parte/i modificata/e nei vari documenti.
3. (\*) Documento/i modificato/i che tenga traccia delle modifiche apportate, contraddistinto/i dal numero aggiornato di versione e data (copia *track*) oppure elenco dettagliato delle modifiche apportate nei documenti.
4. La nuova versione del/i Documento/i modificato/i contraddistinto/i dal numero aggiornato di versione e data (copia *clean*).
5. Parere unico del Comitato Etico del Centro Coordinatore, con le eventuali osservazioni (**obbligatorio se Studio multicentrico**)
6. Eventuali pareri negativi dei Comitati Etici dei centri partecipanti alla sperimentazione (se Studio multicentrico).
10. Copia del bonifico bancario a beneficio del Comitato Etico (**obbligatorio se profit**) [**vedi: MODALITÀ DI PAGAMENTO**].
11. (\*) Dichiarazione che la documentazione fornita in formato elettronico corrisponde alla copia cartacea inviata.
12. Eventuale ulteriore documentazione a supporto della sperimentazione.

*La sopraelencata documentazione deve essere inviata attraverso il sistema di gestione on line delle richieste di parere al Comitato all'indirizzo: <http://richieste.comitatoetico.unich.it> e in forma cartacea (in originale) a:*

***Comitato Etico delle Province di Chieti e di Pescara  
e dell'Università degli Studi "G. D'Annunzio"  
Segreteria Tecnico-amministrativa  
Via dei Vestini 29B  
66100 CHIETI***

*(\*) I documenti contrassegnati con l'asterisco sono obbligatori.*