**Modello di Lettera degli intenti per l’autorizzazione/presa d’atto a svolgere uno Emendamento Sostanziale o Non Sostanziale . Vs. 1.0 16/01/2024 approvata dal CE durante la riunione del 24/01/2024**

Al Comitato Etico Locale

IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi, 5

90127 Palermo

c.a. Dott.ssa Francesca Venuti

Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Al Direttore di Istituto

SEDE

 Palermo, ………………...

**Oggetto**: Richiesta di **[scegliere tra *autorizzazione/presa d’atto*]** allo svolgimento del seguente Emendamento **[ indicare se Sostanziale o non Sostanziale ]** allo studio clinico :

**Studio [indicare se Osservazionale o Interventistico] dal titolo**: [**Inserire il Titolo dello Studio]**

**Acronimo Studio: [Inserire acronimo dello Studio, se applicabile**]

**Tipologia di Emendamento e Versione : [Inserire se Sostanziale o non Sostanziale ed il numero progressivo]**

**Codice dello studio: [Inserire il numero IRRB**]

**Promotore: [Indicare il Promotore]**

**Data di autorizzazione dello studio/emendamento:** **[indicare la data di approvazione dello studio da parte del CE o dell’ultimo emendamento progressivo approvato dal CE ]**

**Sperimentatore Principale: [Indicare il nominativo dello Sperimentatore Principale presso ISMETT]**

**Centro Coordinatore [indicare, se applicabile]**

**Tipo di studio**: [**Specificare se studio Osservazionale Prospettico o Retrospettivo. Monocentrico o Multicentrico. Specificare se studio ai fini commerciali o non a fini commerciali. Specificare sempre CHE trattasi di uno studio SENZA Farmaco e non rientrante nella categoria di Indagine Clinica con Dispositivo medico. Se pertinente, specificare che trattasi di studio con dati anonimi].**

Spettabile Comitato Etico Locale,

Il sottoscritto Prof./Dott. ……………..……., nella qualità di Sperimentatore Principale (Dipartimento di …………..) presso ISMETT

tel. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; Fax\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_; Email \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

con la presente richiede formale [**scegliere tra autorizzazione/presa d’atto\***] a svolgere, sotto la propria responsabilità, presso ISMETT l’ emendamento [**scegliere tra sostanziale/non sostanziale**] in oggetto.

[\**La presa d’atto va richiesta solo se l’emendamento è non sostanziale* ].

**Tipologia di Emendamento :**

*Specificare la natura dell’ emendamento indicando quali documenti ha impattato.*

**Stato dello studio:**

*Specificare in breve lo stato dello studio nella sua globalità e lo stato nella specifica struttura*

*( es. lo studio è in fase di arruolamento con circa 10 pazienti , non sono stati ancora inseriti pazienti nella presente struttura)*

**Aspetti Finanziari:**

*Precisare che l’emendamento non modifica gli accordi in essere. Alternativamente specificare quali sono gli eventuali cambiamenti e allegare una bozza dell’ accordo emendato*

**Elenco documenti allegati alla presente lettera degli intenti** :

*Indicare tutti i documenti presentati a corredo dell’emendamento , i documenti modificati sono presentati in versione “clean” e “track –changes”, quest’ultima per evidenziare le differenze rispetto alla versione precedentemente approvata*

In fede, Lo Sperimentatore richiedente

Prof./ Dr. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dipartimento di \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

IRCCS ISMETT

Via E. Tricomi,5

90127 Palermo

 Timbro e firma leggibile