



Documentazione per Emendamenti Sostanziali

1. **Lettera formale** di presentazione dell'emendamento redatta dal Promotore/CRO con evidenziati chiaramente:
 - il rationale dell'emendamento a cui riferirsi ed i suoi contenuti;
 - i documenti allegati.

La lettera deve avere la seguente intestazione:

Segreteria Comitato Etico AREA 3

ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda
PIAZZA OSPEDALE MAGGIORE N.3
20162 MILANO

N.1 COPIE CARTACEA + N.1 C.D.

Segreteria Comitato Etico

ASST OVEST MILANESE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 – Legnano (MI)

N.1 COPIA CARTACEA + N.1 C.D.

p.c.

Sperimentatore

DOTT.

Direttore/Dirigente dell'Unità Operativa di
ASST OVEST MILANESE
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Ovest Milanese
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 Legnano MI

Al Direttore Generale

Dott. Massimo Lombardo

ASST OVEST MILANESE
Azienda Socio Sanitaria Territoriale Legnano
Via Papa Giovanni Paolo II
20025 – Legnano (MI)

2. Testo del protocollo emendato con evidenziati i cambiamenti rispetto alla versione precedentemente approvata dal CE, datato e firmato dal Promotore;
3. Eventuale documentazione variata (es: modulo di consenso informato, lettera al medico curante, lista centri, etc.) con evidenziati i cambiamenti, rispetto alle versioni precedentemente approvate dal CE;



4. Approvazione da parte del Centro Coordinatore;
5. Adeguamento degli accordi economici (se compete);
6. Copia dell'avvenuto **bonifico**, al Comitato Etico Area 3 Ospedale Niguarda di Milano (*se compete*):

Ulteriori specifiche per studi farmacologici:

Appendice 9 compilata elettronicamente nel Database dell'Osservatorio Ministeriale ed allegata in cartaceo datata e firmata da Promotore.

CTA form emendato compilato elettronicamente nel Database dell'Osservatorio Ministeriale ed allegato in cartaceo datato e firmato dal Promotore.

E' sufficiente inviare la documentazione solo alla Segreteria del Comitato Etico (una copia in cartaceo ed una in digitale) e allo Sperimentatore (una copia in cartaceo ed una in digitale).

La documentazione per il Comitato Etico deve pervenire al seguente indirizzo:

Segreteria Comitato Etico

ASST OVEST MILANESE

Azienda Socio Sanitaria Territoriale

Via Papa Giovanni Paolo II - C.P. 3 - 20025 Legnano (MI)

Tel. 0331/449.815

e-mail: comitatoetico@asst-ovestmi.it

Nel CD-Rom dovranno essere inserite anche:

- la lista di tutti i documenti presentati (in Word)

- la dichiarazione firmata che attesti che i documenti presenti nel CD-rom corrispondono alla documentazione cartacea.