

## ELENCO DOCUMENTI DA PRESENTARE AL C.E. PER LA VALUTAZIONE DEGLI EMENDAMENTI

### A CARICO DEL PROMOTORE:

- Lettera d'intenti
- CTA (*Clinical Trial Application*) form con firma e data (se modificata dall'emendamento)
- Elenco 1a o 1b compilato ed aggiornato
- Protocollo di Ricerca datato formato *track changes* (se modificato)
- Valutazione rischio-beneficio
- Sinossi in italiano datata formato *track changes* (se modificato)
  
- Foglio Informativo per il paziente datato (con indicazione degli estremi della polizza assicurativa e delle indicazioni di cui all'art. 1 comma 6 del D.M. 14.07.09) formato *track changes* (se modificato)
- Consenso Informato per il paziente datato + nota informativa di consenso al trattamento dei dati personali
- Foglio Informativo e Consenso Informato per studi di farmacogenetica *track changes* (se modificato) (ove applicabile)
- Dichiarazione (solo per studi che coinvolgono soggetti incapaci di dare il consenso)
- Lettera per il Medico Curante datata formato *track changes* (se modificato)
  
- Investigator's Brochure (per farmaci non registrati) formato *track changes* (se modificato) o scheda tecnica-foglio illustrativo
- Scheda Raccolta Dati formato *track changes* (se modificato) (CRF)
- Elenco dei Centri Partecipanti con indicazione del Centro Coordinatore formato *track changes* (se modificato)
  
- Parere del Centro Coordinatore
- Copia della Polizza Assicurativa
- Ricevuta dell'avvenuto versamento della somma al C.E.
- CD con documentazione in formato elettronico

Estremi bancari:

Banca Monte dei Paschi di Siena, Agenzia 2, Lecce

cod. IBAN: IT68 L01030 16002 000000 215921

cod. BIC/SWIFT: PASCI TM1 LE2

**NB: la suddetta documentazione va inviata al Comitato Etico della ASL/LE in un'unica copia cartacea e riprodotta in 2 cd (2 copie in formato elettronico).**

**All'Autorità Competente (Direttore Generale) va inviata, invece, solo la lettera di intenti**