# DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN **EMENDAMENTO sostanziale**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Documenti richiesti** | **Obbligatorio** | **Modulistica CET** | **Check** |
| ***Informazioni generali*** |  |  |  |
| Lettera di trasmissione che riporti il razionale dell’emendamento e l’elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET | SI | SI (Modulo 16) |  |
| Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile) | SI\* |  |  |
| ***Modifiche relative ai documenti*** |  |  |  |
| Documenti modificati rispetto a quelli già sottomessi in versione pulita e con le modifiche in evidenza (va cambiata la versione e la data come da GCP) | SI |  |  |
| Ogni altro documento aggiuntivo non già sottomesso che deve essere implementato con l’emendamento | SI |  |  |
| ***Modifiche finanziarie e assicurative*** |  |  |  |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 1500€ (solo per sperimentazioni *for-profit*) | SI\* |  |  |
| Altro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |  |  |

*\*se applicabile*