**MODELLO DELLA LETTERA DI TRASMISSIONE**

**PER LA DOMANDA DI AUTORIZZAZIONE**

**DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

**ALLA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE … (II, III, IV)**

*(su carta intestata dell'istituzione del Richiedente)*

**Spett. le**

**CERS – COMITATO ETICO PER LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE**

**Repubblica di San Marino**

**Oggetto**: Richiesta di autorizzazione di un EMENDAMENTO SOSTANZIALE alla sperimentazione clinica di Fase … (II-III-IV) nella Repubblica di San Marino.

*(Qualora la domanda di emendamento sostanziale riguardi più studi clinici autorizzati, ripetere la seguente tabella)*

|  |  |
| --- | --- |
| **CODICE EUCT (se applicabile)** |  |
| **Numero NCT (se applicabile)** |  |
| **Titolo Protocollo** |  |
| **Codice Protocollo** |  |
| **Fase** |  |
| **Codice emendamento** |  |
| **Promotore** |  |
| **Rappresentante Legale** |  |
| **Richiedente** |  |
| **Centro coordinatore** |  |

Lo scrivente *(indicare la denominazione del Richiedente)* chiede a codesto CERS l’autorizzazione dell’emendamento sostanziale *(specificare codice e data dell’emendamento)* alla sperimentazione in oggetto, ai sensi della Legge n. 122 del 30 giugno 2021 e del Dec. Del n. 177 del 14 ottobre 2021.

|  |  |
| --- | --- |
| **Si comunica che:** | |
| La richiesta di emendamento sostanziale riguarda: | |
| *Breve descrizione sintetica, in testo libero, dell'emendamento proposto con riferimenti alla collocazione della relativa informazione/testo nella CTA originale. Identificare qualsiasi informazione ~~e~~ che potrebbe impattare sul rischio dei partecipanti:* | |
|  | |
| **Lo scrivente dichiara che:**  **[indicare con una ☒ e completare laddove applicabile]** | |
| **☐** | La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa alle stesse modifiche degli aspetti di qualità del medicinale sperimentale già presentate o autorizzate dall’ Autorità regolatoria (*indicare quale*) nell’ambito di altre domande di autorizzazione della sperimentazione clinica / emendamento sostanziale, come di seguito specificato. |
| *Indicare il numero EUCT (se applicabile) e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | La richiesta di autorizzazione dell’emendamento sostanziale è relativa alle stesse modifiche di un IB già presentate o autorizzate dall’ Autorità regolatoria (*indicare quale*) nell’ambito di altre domande di autorizzazione della sperimentazione clinica / emendamento sostanziale, come di seguito specificato. |
| *Specificare la versione e la data dell’IB:* |
| *Indicare il numero EudraCT e la Fase delle sperimentazioni cliniche associate:* |
| **☐** | Inoltre, sono elencati di seguito i documenti che vengono presentati ad AIFA in aggiunta a quelli approvati in VHP: |
|  |

A corredo della presente domanda si invia al CERS la seguente documentazione (indicando la data e il numero della versione per ogni documento):

* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_
* **la ricevuta del versamento della tariffa a favore del CERS intestata a: ECC.MA CAMERA - UFFICIO SEGRETERIA TECNICO-AMMINISTRATIVA PER LE PARI OPPORTUNITA, LA BIOETICA E L'INCLUSIONE SOCIALE** (**IBAN: SM 81 K 03225 09800 0000 1000 6039 c/o BANCA CENTRALE RSM**)

*(È necessario indicare nella causale di pagamento i seguenti codici:* ***AREA 195*** *"Ufficio Segreteria Tecnico-Amministrativa per le pari opportunità, la bioetica e l'inclusione sociale"* ***CAUSALE 605*** *"Proventi derivanti da attività del CSB-art.8 L.39/2023").*

Si fa infine presente che ogni comunicazione dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

*Nome e Cognome (del referente)*

*Società o Istituto*

*Via o Piazza*

*CAP e Città*

*Telefono*

*Fax*

*e-mail*

Con osservanza,

Data Firma