

**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 rationale dell'emendamento e l'elenco dei documenti a supporto della domanda su modello del CET | SI | SI (Modulo 16) | <input type="checkbox"/> |
| Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile) | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| Modifiche relative ai documenti | | | |
| Documenti modificati rispetto a quelli già sottomessi <u>in versione pulita e con le modifiche in evidenza (va cambiata la versione e la data come da GCP)</u> | SI | | <input type="checkbox"/> |
| Ogni altro documento aggiuntivo non già sottomesso che deve essere implementato con l'emendamento | SI | | <input type="checkbox"/> |
| Modifiche finanziarie e assicurative | | | |
| Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria di 2500€ (solo per sperimentazioni <i>for-profit</i>) | SI* | | <input type="checkbox"/> |
| Altro: _____ | | | |

**se applicabile*