

**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 17)	<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*