

**FAC-SIMILE**  
**LETTERA DI INTENTI**  
**DOMANDA DI PARERE PER L'AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Al Comitato Etico Territoriale  
**Regione Siciliana**  
 con sede c/o Policlinico P. Giaccone  
 di Palermo  
 via.....

p.c. \_\_\_\_\_  
 [Indicare il nome dello sperimentatore locale e le informazioni di  
 contatto, se applicabile]

**LORO SEDI**

**Oggetto:** Richiesta di Parere per l'autorizzazione di un Emendamento Sostanziale

<b>Titolo Protocollo</b> (specificare ev. acronimo)	
<b>Codice Procollo</b>	
<b>Codice EMENDAMENTO</b>	
<b>Versione e data</b>	
<b>Promotore</b>	
<b>Centro Clinico e PI</b>	

Il Sottoscritto ....., in qualità di Promotore, chiede il parere l'autorizzazione dell'Emendamento Sostanziale..... [riportare codice dell'emendamento] relativo allo studio clinico in oggetto da effettuare presso la sede locale ..... sotto la responsabilità dello Sperimentatore Principale .....

(Se richiesto parere come CE unico nazionale) Il Sottoscritto ....., in qualità di Promotore, chiede il parere a codesto CET in qualità di unico CE nazionale per l'implementazione dell'emendamento sostanziale in oggetto da effettuare presso i seguenti centri in Italia (inserire tutti i centri per cui è applicabile l'emendamento):

- [...]

- [...]

A tal fine dichiara che l'emendamento si è reso necessario per le seguenti motivazioni *[Descrivere in maniera esaustiva il rationale dell'emendamento]*.

Per tale motivazione si è reso necessario apportate le seguenti modifiche alla documentazione dello studio *[Descrivere in maniera esaustiva le modifiche che sono state apportate nella documentazione allegata]*

Ogni comunicazione *(specificare se di natura amministrativa e/o scientifica)* dovrà essere inviata al seguente indirizzo:

Nome e Cognome  
Società o Istituto  
Via o Piazza  
CAP, Città  
Telefono  
Fax  
e-mail

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

*[Elenco della documentazione allegata con numero di versione e data]*.

In fede

Data

Firma del Promotore

---