

**DOCUMENTAZIONE DA PRESENTARE PER LA RICHIESTA DI VALUTAZIONE DI UN  
EMENDAMENTO SOSTANZIALE**

Documenti richiesti	Obbligatorio	Modulistica CET	Check
<b>Informazioni generali</b>			
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"/>
Verbale approvazione versione precedente all'emendamento	SI		
Parere favorevole del Comitato Etico Coordinatore (se applicabile)	SI*		<input type="checkbox"/>
<b>Modifiche relative ai documenti</b>			
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"/>
<b>Modifiche finanziarie e assicurative</b>			
Ricevuta del versamento della quota delle spese di istruttoria ai sensi del DR. 13568 del 26/9/2023 (solo per sperimentazioni for-profit)	SI*		<input type="checkbox"/>
Altro:			

\*se applicabile