

## LETTERA DI INTENTI

### DOMANDA DI PARERE PER L'AUTORIZZAZIONE DI UN EMENDAMENTO SOSTANZIALE

Al Comitato Etico Territoriale  
Regione Calabria  
LORO SEDI

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

<b>Titolo Protocollo</b> <i>(specificare ev. acronimo)</i>	
<b>Codice Protocollo</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

---