

PROCEDURA per RICHIESTA PARERE

EMENDAMENTI

IN CASO DI EMENDAMENTO ANCHE AL BUDGET/CONTRATTO PER POTER ESEGUIRE LA SOTTOMISSIONE AL CE È NECESSARIO AVVIARE L'ITER DI FATTIBILITÀ INTERNO ALMENO **15 GG.** PRIMA DELLA SEDUTA INVIANDO A COORDINAMENTO.STUDICLINICI@OPBG.NET I SEGUENTI DOCUMENTI:

BOZZA DI EMENDAMENTO ALLA CONVENZIONE ECONOMICA (IN FORMATO WORD E A CURA DELLO SPONSOR)
BUDGET EMENDATO PROPOSTO (A CURA DELLO SPONSOR)
SUMMARY OF CHANGES AL PROTOCOLLO (A CURA DELLO SPONSOR)
PROTOCOLLO DI STUDIO EMENDATO (A CURA DELLO SPONSOR)
SINTESI DEL PROTOCOLLO IN LINGUA ITALIANA EMENDATA (A CURA DELLO SPONSOR)
DICHIARAZIONE DI FATTIBILITÀ LOCALE EMENDATA (A CURA DEL PI)

LA SOTTOMISSIONE AL CE DEVE ESSERE COMPLETATA 10 GIORNI PRIMA DELLA RIUNIONE DEL CE; AI FINI DELLA SOTTOMISSIONE AL CE, SI RICHIEDE L'INSERIMENTO DELLA DOCUMENTAZIONE ANCHE NEL SISTEMA WEB DEL COMITATO ETICO (***I DOCUMENTI DEVONO ESSERE CARICATI SPECIFICANDO NEL CAMPO "NOTE" IL NOME DELL'EMENDAMENTO COME DA APPENDICE 9***), L'INVIO DEL CD CONTENENTE TUTTA LA DOCUMENTAZIONE COMPLETA E L'INVIO DEL CARTACEO ORIGINALE SOLO DEI DOCUMENTI CHE NECESSITANO DI FIRMA (INDIRIZZO: VIALE DI VILLA PAMPHILI 84/100 – 00152 ROMA).

NEL CASO IN CUI L'EMENDAMENTO INTERESSASSE ANCHE LE SCHEDE INFORMATIVE E MODULI DI CONSENSO/ASSENSO INFORMATO È NECESSARIO INTEGRARE LE SCHEDE INFORMATIVE EMENDATE CON UNA SINOSI INTRODUTTIVA SULL'EMENDAMENTO, E SUI CAMBIAMENTI GENERATI DALLO STESSO, PER I PAZIENTI EVENTUALMENTE ONGOING.

IL BONIFICO RELATIVO AL VERSAMENTO DEGLI IMPORTI COME RIMBORSO SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DEL CE PARI A EURO 2.000,00 PER LA SOTTOMISSIONE VA INTESTATO A OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ, BANCA: BANCA INTESA SAN PAOLO SEDE AGENZIA VIA DEL CORSO 226, 00187 ROMA IBAN: IT54 T030 6905 0201 0000 0063

EMENDAMENTI

COMITATO ETICO DELL'IRCCS OSPEDALE PEDIATRICO BAMBINO GESÙ

Versione 26_06_19

876, SWIFT: BCITITMM700, CAUSALE: NOME PROMOTORE, NUMERO OPBG IDENTIFICATIVO PROTOCOLLO (CONTATTARE LA SEGRETERIA DEL CE), NOME P.I., SPECIFICANDO SE NUOVO STUDIO O EMENDAMENTO O ALTRO.

PER ULTERIORI DETTAGLI AMMINISTRATIVI CONTATTARE LORENA BIANCHINI (EMAIL: LORENA.BIANCHINI@OPBG.NET TEL 06-68593580) E LAURA BARBERITO (EMAIL: LAURA.BARBERITO@OPBG.NET TEL 06-68593174).