

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	Questa data corrisponde a 'Data di valutazione della completezza della doc' o è un campo nuovo da aggiungere nella scheda di verifica amministrativa o nella scheda di istruttoria?
Data della seduta del Comitato Etico Pediatrico:	Tenere presente che questa data è nota solo se si è già assegnato lo studio all'ODG di una riunione
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	7151

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	oiuyu
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	giulio, versione , data
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	BAYER (Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	Tenere presente che, se il centro coord è fuori dalla regione, l'informazione non è raccolta nelle schede dello studio; occorre aggiungerla nella scheda di riassunto?
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	Tenere presente che, se il centro coord è fuori dalla regione, l'informazione non è raccolta nelle schede dello studio; occorre aggiungerla nella scheda di riassunto?

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	
Sede di svolgimento dello studio:	.

ELENCO STORICO DEGLI EMENDAMENTI (SOSTANZIALI E NON SOSTANZIALI), con indicazione della tipologia, del numero e della data di approvazione/notifica da parte del Comitato Etico a cui afferisce lo sperimentatore richiedente	
1.	
2.	
3.	
Eventuali note (<i>testo libero</i>)	

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE	
Numero emendamento e data:	0 - 12/12/2016
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	sdcscdcsd
Eventuali osservazioni (<i>testo libero</i>):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA	
Lettera di trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale, firmata e datata	Sì
Appendice 9 (se applicabile)	Sì
Elenco dei documenti emendati in versione track-change e clean	
Informazioni di supporto, se applicabili	Sii

RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA	
Specificare i documenti mancanti e la data di richiesta:	
Specificare i documenti ricevuti e la data di ricezione:	

Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):
--

ELEMENTI DA VALUTARE	
L'emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione allo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)	Sì
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	Sì
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	
Informative al paziente/genitore/tutore legale	
Informazioni al medico curante	
Sperimentatore principale di un centro	
Polizza assicurativa	
Bozza di convenzione	
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	
L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	
Eventuali note (testo libero):	
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	
Procedure per la qualità dei dati	
Obiettivi dello studio	
Disegno dello Studio	
Modalità di sottomissione del Consenso informato	
Procedure di arruolamento	
Misurazioni di esito	
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	
Numero dei partecipanti	
Intervallo di età dei partecipanti	
Criteri di inclusione	
Criteri di esclusione	
Monitoraggio della sicurezza	
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	
Variazione di posologia del medicinale sperimentale	
Variazione del prodotto di confronto	
Analisi statistica	
Variazione della definizione di conclusione dello studio	
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	
Eventuali note (testo libero):	

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):
--

Relatori
