

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	NA
Appendice 9 (se applicabile)	Sì
Elenco dei documenti emendati in versione track-change e clean	
Informazioni di supporto, se applicabili	srgftertge

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 (<i>testo libero</i>):	

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	No
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	No
Informative al paziente/genitore/tutore legale	NA
Informazioni al medico curante	No
Sperimentatore principale di un centro	Sì
Polizza assicurativa	No
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	dsafdsdfsgsdgf
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	Sì
L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	No
Eventuali note (testo libero):	ergtef
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	NA
Procedure per la qualità dei dati	No
Obiettivi dello studio	Sì
Disegno dello Studio	No
Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	No
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	No
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Numero dei partecipanti	No
Intervallo di età dei partecipanti	Sì
Criteri di inclusione	No
Criteri di esclusione	NA
Monitoraggio della sicurezza	No
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Sì
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	No
Variazione di posologia del medicinale sperimentale	NA
Variazione del prodotto di confronto	No
Analisi statistica	Sì
Variazione della definizione di conclusione dello studio	No
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	NA
Eventuali note (testo libero):	etrterterte

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

Relatori