Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	1115

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico		
TITOLO:	Uno studio in doppio cieco, attivamente controllato, randomizzato, di fase 3, per valutare l'efficacia e la sicurezza del regime costituito dalla combinazione a dosaggio fisso di darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide (D/C/F/TAF) somministrato una volta al giorno rispetto a un regime costituito dalla combinazione a dosaggio fisso di darunavir/cobicistat somministrato in concomitanza alla combinazione a dosaggio fisso di emtricitabina/tenofovir disoproxil fumarato in soggetti infetti da virus dellimmunodeficienza umana di tipo 1, mai sottoposti a trattamento con farmaci antiretrovirali Codice protocollo: TMC114FD2HTX3001 - Eudract Number: 2015-000754-38 - Fase III	
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	TMC114FD2HTX3001, versione, data	
Numero EudraCT:	2015-000754-38	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(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 DEL	LO STUDIO (richiedente)
(Qualifica) Cognome e Nome:	
Sede di svolgimento dello studio:	,

ELENCO STORICO DEGLI EMENDAMENTI (S	OSTANZIALI E N	ON SOSTANZIALI), con indicazione della
tipologia, del numero e della data di approvazione/i		**
sperimentatore richiedente	•	
1.		
2.		
3.		
Eventuali note (testo libero)		

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMEN	NTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE
Numero emendamento e data:	0 - 12/05/2017
apportarlo:	Questo addendum contiene un aggiornamento alla sezione 4 "ciinical studies" e include un'aggiunta alia sezione "drug drug interactions (ODI)" nella tabella.
Eventuali osservazioni (testo libero):	

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

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):

allo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007) L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Discitvi dello studio NA Discigno dello Studio NA Discigno dello Studio NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione del Consenso informato NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica NA Variazione del adefinizione di conclusione dello studio	ELEMENTI DA VALUTARE	
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) L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si Informative al paziente/genitore/futore legale Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Spezimientatore principale di un centro NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la desopensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la desopensione temporanea dello studio NA Disegno dello Studio NA Obiettivi dello studio NA Obiettivi dello studio NA Obiettivi dello studio NA Obiettivi dello studio NA Procedure per la qualità dei dati NA Oprocedure di arruolamento NA Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento NA Na Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Nanunero dei partecipanti Na Nanunero de	L'emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione	
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Protocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP SI Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Rozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Rozriacioni di esito Criteri di inclusione Criteri di inclusione Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Na Nainazione del prodotto sperimentale NA Variazione dello Rotolico conclusione dello studio NA Nalasis statistica NA Variazione del definizione di conclusione dello studio NA Variazione dello finolicone dello conclusione dello studio NA Variazione dello finolicone dello conclusione dello studio NA Variazione dello del definizione di conclusione dello studio	della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione	NA
Dessibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Naumero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Naurariazione del prodotto sperimentale NA Naurariazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica NA Variazione del definizione di conclusione dello studio	allo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)	
Desibile rischio Protocollo Protocollo Protocollo Protocollo Protocollo Posti sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Information al medico curante Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Estentuali note (testo libero): ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Variazione del de finizione di conclusione dello studio	L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni	NT A
Protocollo Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si Si Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Analisi statistica NA Na Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione del la definizione di conclusione dello studio	possibile rischio	NΑ
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Na Monitoraggio della sicurezza Na Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Na Naisai statistica NA Nalaisi statistica NA Variazione del prodotto sperimentale NA Nalaisi statistica NA Variazione del definizione di conclusione dello studio	ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento niguarda la sospensione temporanea dello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Discenti di tici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Analisi statistica NA Variazione del la definizione di conclusione dello studio	Protocollo	NA
Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Onitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
Sperimentatore principale di un centro Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Nariazione del posologia del medicinale sperimentale NA Nanlais statistica NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Variazione del la definizione di conclusione dello studio	Informative al paziente/genitore/tutore legale	NA
Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Ltemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Na Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Na Nariazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Variazione del efinizione di conclusione dello studio	Informazioni al medico curante	NA
Bozza di convenzione Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di esid dei partecipanti NA Criteri di esclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Variazione del efinizione di conclusione dello studio	Sperimentatore principale di un centro	NA
Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Numero dei partecipanti NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Onitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Polizza assicurativa	NA
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 NA Procedure per la qualità dei dati NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Numero dei partecipanti NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Avariazione della definizione dello studio	Bozza di convenzione	NA
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 NA Procedure per la qualità dei dati NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione dello studio NA Analisi statistica NA Variazione della definizione dello studio	Altro (specificare):	
Eventuali note (testo libero): 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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Ariazione della definizione di conclusione dello studio	L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	NA
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 NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Sì Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	NA
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Procedure per la qualità dei dati NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Eventuali note (testo libero):	
Procedure per la qualità dei dati Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Obiettivi dello studio Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	NA
Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione del definizione di conclusione dello studio	Procedure per la qualità dei dati	NA
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 NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Obiettivi dello studio	NA
Procedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione dei prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Disegno dello Studio	NA
Misurazioni di esito Tempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Si Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Tempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Procedure di arruolamento	NA
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti Intervallo di età dei partecipanti Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Misurazioni di esito	NA
Numero dei partecipanti Intervallo di età dei partecipanti Criteri di inclusione Criteri di esclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Sì Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
Intervallo di età dei partecipanti Criteri di inclusione Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio	Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Criteri di inclusione Criteri di esclusione NA Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Sì Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Numero dei partecipanti	NA
Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio	Intervallo di età dei partecipanti	NA
Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Criteri di inclusione	NA
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 NA Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Criteri di esclusione	NA
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Monitoraggio della sicurezza	Sì
Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	NA
Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	NA
Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Variazione di posologia del medicinale sperimentale	NA
Variazione della definizione di conclusione dello studio	Variazione del prodotto di confronto	NA
	Analisi statistica	NA
	Variazione della definizione di conclusione dello studio	NA
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	NA
Eventuali note (testo libero):	Eventuali note (testo libero):	

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

Relatori		