

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:	10012

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di Fase 2, a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato a 12 settimane, con dose variabile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tre formulazioni di gel vaginale con dosaggio ultrabasso di estriolo (gel vaginale con 0,005% di estriolo, gel vaginale con 0,002% di estriolo, gel vaginale con 0,0008% di estriolo) per il trattamento della secchezza vaginale nelle donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	ITFE-2092-C1, versione , data
Numero EudraCT:	2015-005787-42
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ITF RESEARCH PHARMA SLU (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 (testo libero)	

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE	
Numero emendamento e data:	0 - 28/02/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera 28 febbraio 2017 ricevuta il 02/03/2017 Referenti: serafina.pugliese@inventivhealth.com, stefano.luisi@unisi.it, poggiani3@unisi.it Studio di Fase 2, a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato a 12 settimane, con dose variabile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tre formulazioni di gel vaginale con dosaggio ultrabasso di estriolo (gel vaginale con 0,005% di estriolo, gel vaginale con 0,002% di estriolo, gel vaginale con 0,0008% di estriolo) per il trattamento della secchezza vaginale nelle donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale – Codice protocollo ITFE-2092-C1 - codice eudract 2015-005787-42 . UOC Ostetricia e Ginecologia Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (Coordinatore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia GINECOLOGIA E OSTETRICIA, Prof. Rossella Nappi). ITFE-2092-C1 – versione 4.0 – 01/10/2016. Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: SA001b_cambio PI, presso il centro UOC Ostetricia e Ginecologia Azienda Ospedaliera Universitaria Senese: da Prof. Felice Petraglia a Prof. Stefano Luisi. Da perfezionare: addendum alla convenzione economica per formalizzare il cambio del responsabile della sperimentazione. In considerazione della tipologia di emendamento, indipendente dalle vicende del protocollo e/o del farmaco in studio, non è previsto il pagamento degli oneri fissi.
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)	Sì
Elenco dei documenti emendati in versione track-change e clean	
Informazioni di supporto, se applicabili	Lettera 28 febbraio 2017 ricevuta il 02/03/2017 Referenti: serafina.pugliese@inventivhealth.com, stefano.luisi@unisi.it, poggiani3@unisi.it Studio di Fase 2, a gruppi paralleli, controllato con placebo, in doppio cieco, randomizzato a 12 settimane, con dose variabile per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di tre formulazioni di gel vaginale con dosaggio ultrabasso di estriolo (gel vaginale con 0,005% di estriolo, gel vaginale con 0,002% di estriolo, gel vaginale con 0,0008% di estriolo) per il trattamento della secchezza vaginale nelle donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale – Codice protocollo ITFE-2092-C1 - codice eudract 2015-005787-42 . UOC Ostetricia e Ginecologia Azienda Ospedaliera Universitaria Senese (Coordinatore Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo di Pavia GINECOLOGIA E OSTETRICIA, Prof. Rossella Nappi). ITFE-2092-C1 – versione 4.0 – 01/10/2016. Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: SA001b_cambio PI, presso il centro UOC Ostetricia e Ginecologia Azienda Ospedaliera Universitaria Senese: da Prof. Felice Petraglia a Prof. Stefano Luisi. Da perfezionare: addendum alla convenzione economica per formalizzare il cambio del responsabile della sperimentazione. In considerazione della tipologia di emendamento, indipendente dalle vicende del protocollo e/o del farmaco in studio, non è previsto il pagamento degli oneri fissi.

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)	NA
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	NA
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	NA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Informative al paziente/genitore/tutore legale	NA
Informazioni al medico curante	NA
Sperimentatore principale di un centro	Sì
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	Sì
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
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	NA
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
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	NA
Eventuali note (testo libero):	

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

Relatori