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:	10160

IDENTIFICAZIONE DELL'EMEN	NDAMENTO allo studio clinico
TITOLO:	Studio randomizzato, in doppio-cieco, controllato con placebo, multicentrico di secukinumab sottocute per dimostrare l'efficacia ad 1 anno nel trattamento dell'entesite al tendine di Achille nei pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva (PsA) e spondiloartrite assiale (axSpA) (ACHILLES)
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CAIN457F3301, versione, data
Numero EudraCT:	2016-000972-91
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	NOVARTIS CON.HE.VA (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 EMENDAMEN	TI (SOSTANZIALI E NON SOSTANZIALI), con indicazione della
tipologia, del numero e della data di approvaz	ione/notifica da parte del Comitato Etico a cui afferisce lo
sperimentatore richiedente	
1.	
2.	
3.	
Eventuali note (testo libero)	

	DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE
Numero emendamento e data:	1 - 31/07/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: 005 (emendamento n. 3 al protocollo) versione finale del 31/07/2017. Descrizione: la modifica principale riguarda i criteri di inclusione: "la popolazione in studio consisterà in pazienti di sesso maschile e femminile (di età ≥ 18 anni al momento della firma del consenso) con PsA o axSpA attive che presentano entesite attiva comprendente un sito al tendine di Achille e refrattaria al trattamento standard. L'entesite al tendine di Achille deve essere diagnosticata clinicamente e deve essere positiva alla risonanza magnetica a giudizio dello sperimentatore". L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).
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	

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):	

Illo 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 NA ossisbile rischio  ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO  Protocollo  Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  NA nformative al paziente/genitore/tutore legale  Si Informazioni al medico curante  Si Si Sozza di convenzione NA NA Polizza assicurativa  Si Cozza di convenzione  NA NA Polizza assicurativa  Si Cozza di convenzione  NA 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  Si Stepti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Disegno dello Studio  Si Si Obiettivi dello studio  Si Si Obiettivi dello studio  Si Si Obiettivi dello studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Vercedure di arruolamento  Si Morcedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Empistica degli esami clinico-diagnostici  Na Vegiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Vagiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Vagiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Variazione dei criteri di sicurezza  Na Variazione dei criteri di sicurezza  Na Variazione dei criteri di sicurezza  Na Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	ELEMENTI DA VALUTARE	
lella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione illo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)  Zemendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni sossibile rischio  Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  NA informative al paziente/genitore/tutore legale  Si nformazioni al medico curante  Si perimentatore principale di un centro  NA elolizza assicurativa  Sozza di convenzione  NA intro (specificare):  Zemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  NA zemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  Seventuali note (testo libero):  ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si pobiettivi dello studio  Si pobiettivi dello studio  Si posegno dello Studio  Si condalità di sottomissione del Consenso informato  Procedure di arruolamento  Aspetti etici arruolamento  Si procedure di arruolamento  Si procedure di arruolamento  Ma intervallo di età dei partecipanti  NA intervallo di età dei partecipanti  NA criteri di inclusione  Triteri di inclusione  Si contro dei partecipanti  NA variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	L'emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione	
Cemendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni lossibile rischio  ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO  Protocollo  Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  NA informative al paziente/genitore/tutore legale  Si offormazioni al medico curante  Si operimentatore principale di un centro  NA polizza assicurativa  Si ozza di convenzione  NA informative (specificare):  Cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA cemendamento principale di diritti, salute, benessere dei soggetti  Si obiettivi dello studio	della documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione	Sì
Describile rischio  ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO  Protocollo  Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  NA Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Si Sperimentatore principale di un centro  NA Olizza assicurativa  Si Dozza di convenzione  NA Mitro (specificare):  L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  NA C'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA C'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA C'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  SI ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Procedure per la qualità dei dati Si Disegno dello Studio Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento Si Aspiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Naumero dei partecipanti NA Aumero dei partecipanti NA Aumero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Si Monitoraggio della sicurezza Ma Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	allo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)	
tossibile rischio  Protocollo  Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  NA Informative al paziente/genitore/tutore legale  Si Gerimentatore principale di un centro  NA Polizza assicurativa  Si Bozza di convenzione  NA NItro (specificare):  L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA Niventuali note (testo libero):  ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Procedure per la qualità dei dati  Disegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Si Pempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Numero dei partecipanti  NA Numero dei partecipanti  NA Numero dei partecipanti  NA Variazione dei criteri di sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	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 NA Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Si Si Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa Si Bozza di convenzione NA Iltro (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 sospensione temporanea dello studio SI ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Inspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si Procedure per la qualità dei dati Si Disegno dello Studio Si Oisegno dello Studio Si Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Si Misurazioni di esito Si Cempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Rumero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Si Criteri di esclusione Si Criteri di esclusione Si Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	possibile rischio	INA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP  Informative al paziente/genitore/tutore legale  Si Informazioni al medico curante  Si Sperimentatore principale di un centro  NA Polizza assicurativa  Soluzza di convenzione  NA Intro (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 ESELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Si	ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Informazione Informazione Informazioni Informazioni Informazione Informazioni Informazione Inform	Protocollo	Sì
Informazioni al medico curante  Si Eperimentatore principale di un centro  NA Polizza assicurativa  Si 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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disegno dello Studio  Si Si Disegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Cempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aumero dei partecipanti  NA Punero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Priteri di inclusione  Si Priteri di esclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Sperimentatore principale di un centro  Polizza assicurativa  Si Bozza di convenzione  NA Altro (specificare):  L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  NA C'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA C'emendamento (testo libero):  ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disegno dello Studio  Si Obisegno dello Studio  Si Obisegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Gempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Sumero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Criteri di inclusione  Si Onitoraggio della sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Polizza assicurativa  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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disettivi dello studio  Si Disegno dello Studio  Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Misurazioni di esito  Si Tempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Numero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Criteri di esclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Informazioni al medico curante	Sì
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 Si Procedure per la qualità dei dati Si Distettivi dello studio Si Disegno dello Studio Si Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Si Crempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Umero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Si Criteri di inclusione Si Monitoraggio della sicurezza Monitoraggio della sicurezza Monitoraggio dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Sperimentatore principale di un centro	NA
Altro (specificare):  Cemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  NA Cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio  NA Ceventuali note (testo libero):  ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI  Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti  Si Procedure per la qualità dei dati  Disegno dello studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Cempistica 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  Si Monitoraggio della sicurezza  MA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Polizza assicurativa	Sì
Cemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio  Cemendamento 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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Cempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Numero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  MA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Bozza di convenzione	NA
Cemendamento 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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Disegno dello Studio  Si Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Cempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Vamero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Obiettivi dello studio  Sisegno dello Studio  Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Sempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Numero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	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  Si Procedure per la qualità dei dati  Si Dibiettivi dello studio  Si Disegno dello Studio  Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Si Misurazioni di esito  Si Cempistica 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  Si Criteri di inclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	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 Si Procedure per la qualità dei dati Si Disegno dello Studio Si Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Si Misurazioni di esito Si Cempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Si Criteri di esclusione Si Monitoraggio della sicurezza Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Eventuali note (testo libero):	
Procedure per la qualità dei dati  Disegno dello Studio  Disegno dello Studio  Modalità di sottomissione del Consenso informato  Procedure di arruolamento  Ma Procedure di arruolamento  Sì  Misurazioni di esito  Cempistica degli esami clinico-diagnostici  NA  Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA  Numero dei partecipanti  NA  Criteri di inclusione  Sì  Criteri di esclusione  Si  Criteri di esclusione  Monitoraggio della sicurezza  Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Disegno dello Studio Disegno dello Studio Si Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Si Misurazioni di esito Si Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Si Criteri di esclusione Si Criteri di esclusione Si Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	Sì
Disegno dello Studio  Modalità di sottomissione del Consenso informato  NA Procedure di arruolamento  Misurazioni di esito  Si Tempistica degli esami clinico-diagnostici  NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA Numero dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Criteri di esclusione  Monitoraggio della sicurezza  Monitoraggio del sicurezza  NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	Procedure per la qualità dei dati	Sì
Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Cempistica 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 Si Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA VA NA	Obiettivi dello studio	Sì
Procedure di arruolamento  Misurazioni di esito  Cempistica degli esami clinico-diagnostici  Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  NA  Numero dei partecipanti  NA  Criteri di inclusione  Criteri di esclusione  Monitoraggio della sicurezza  Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Disegno dello Studio	Sì
Misurazioni di esito Cempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA ntervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione Criteri di esclusione Si Monitoraggio della sicurezza Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale 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  NA Intervallo di età dei partecipanti  NA Criteri di inclusione  Si Criteri di esclusione  Monitoraggio della sicurezza  Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	Procedure di arruolamento	Sì
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA ntervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione Sì Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Misurazioni di esito	Sì
Numero dei partecipanti NA ntervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione Sì Criteri di esclusione Si Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
ntervallo di età dei partecipanti  Criteri di inclusione  Si Criteri di esclusione  Si Monitoraggio della sicurezza  Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Criteri di inclusione  Criteri di esclusione  Sì  Monitoraggio della sicurezza  Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	Numero dei partecipanti	NA
Criteri di esclusione  Monitoraggio della sicurezza  Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale  NA	Intervallo di età dei partecipanti	NA
Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Criteri di inclusione	Sì
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Criteri di esclusione	Sì
	Monitoraggio della sicurezza	NA
\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	NA
Jurata dell'esposizione al prodotto sperimentale [NA]	Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	NA
Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA	Variazione di posologia del medicinale sperimentale	NA
Variazione del prodotto di confronto NA	Variazione del prodotto di confronto	NA
Analisi statistica Sì	Analisi statistica	Sì
Variazione della definizione di conclusione dello studio	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		