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:	10468

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO a	llo studio clinico
TITOLO:	Studio di fase 1b in aperto per valutare la sicurezza e la tollerabilità di MEDI4736 in combinazione con Tremelimumab in soggetti con carcinoma polmonare non a piccole cellule avanzato
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	D4190C00006, versione, data
Numero EudraCT:	2015-003715-38
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	MEDIMMUNE, LLC (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 EMENDAMENT	TI (SOSTANZIALI E	NON SOSTANZIALI), con indicazione della
tipologia, del numero e della data di approvazio	one/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:	1 - 28/04/2017	
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: IB Durvalumab ed. 11 del 28/04/2017 + ICF V5.0 del maggio 2017. Descrizione: aggiornamento delle informazioni di sicurezza che non impattano sul profilo rischio-beneficio ma che comportano l'aggiornamento del modello di informazione consenso informato. L'emendamento di tipo 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):

l'emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione ella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio o (porti sudio) (definizione emendamento sostano significativi in relazione llo svolgimento clinico dello studio) (definizione demendamento sostano significativi in relazione) los sosibile rischio o suchi contro ogni ossibile rischio o sicurezza dell'IMP Si contro ogni o sicurezza dell'IMP Si normative al paziente/genitore/tutore legale Si normative al paziente/genitore/tuto	ELEMENTI DA VALUTARE	
ella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione llo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007) "Acemendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni ossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Totocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informazioni al medico currante NA Dizza assicurativa NA Derimentatore principale di un centro NA Olizza assicurativa NA Olizza assicurativa NA Cemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Destructivi dello studio NA Discurati quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si incoccdure per la qualità dei dati NA Discurationi di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Na Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito di misurazioni NA Na Minero dei partecipanti NA Na Minero dei del si activerza Si indiriazione del criteri di sicurezza Si indiriazione del criteri di sicurezza Si rariazione del nedicinale sperimentale NA Mariazione del prodotto di confronto NA Mariazione del prodotto di confronto NA Mariazione del prodotto di conclusione dello studio NA Mariazione della definizione di conclusione dello studio		
llo 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 ossibile rischio L'EMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Trotocollo Nati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Na perimentatore principale di un centro Natiorizza assicurativa Natiorizza assicurativa Natiorizza di convenzione Natitro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio Natiorizza di convenzione Natiorizza dell' assopensione temporanea dello studio Natiorizza di curati note (testo libero): L'EMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI suspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Natiorizza dello studio Natiori dello studio Natiori di incula di di dati Natiori di incula di continico-diagnostici Natiori di inculsione Nat		Sì
l'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni ossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Totocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale informazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA colizza assicurativa NA dozza di convenzione Ultro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA emendamento riguarda la convenzione del continuo (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Suspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA policittivi dello studio NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA fempistica degli esami clinico-diagnostici NA quanto dei partecipanti NA quanto del partecipanti NA criteri di inclusione NA donitoraggio della sicurezza Si radizzione di posologia del medicinale sperimentale NA purata dell'esposizione al prodotto sperimentale Na dariazione di posologia del medicinale sperimentale Na dariazione del prodotto di conclusione dello studio NA dariazione della definizione di conclusione dello studio		
ossible rischio IEMBENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO rotocollo NA Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale informazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA olizza assicurativa NA dozza di convenzione MICO (Sezificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Zemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Disettivi dello studio NA Disettivi dello studio NA Adodalità di sottomissione del Consenso informato NA Adodalità di sottomissione del Consenso informato NA Adomisurazioni di esito NA Zempistica degli esami clinico-diagnostici NA Zeritari di inclusione NA Zeritari di inclusione NA Zeritari di inclusione NA Zeritarizione del prodotto sperimentale NA Zeritarizione del prodotto sperimentale NA Zeritazione del prodotto di confronto Na Zeritazione del prodotto di confronto Na Zeritazione del prodotto di confronto Na Zeritazione del prodotto di conclusione dello studio NA Zeritazione del della definizione di conclusione dello studio	L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni	NI A
rotocollo Nati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Na perimentatore principale di un centro Na rotolizza assicurativa Na loizza di convenzione Na loizza di convenzione Na loizza di convenzione Na loizenendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio Na l'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio Na l'emendamento fue (testo libero): Inspetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Na l'espetti efici, quali tutela dei diritti, salute, benessere d	possibile rischio	NA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale Si informazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA perimentatore principale di un centro NA olizza assicurativa NA dozza di convenzione NA olizza di convenzione NA cozza di convenzione NA cemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA cemendamento (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI suspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Sì trocedure per la qualità dei dati NA obisegno dello Studio NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA dempistica degli esami clinico-diagnostici NA aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA attervallo di età dei particeipanti NA cirteri di inclusione NA cirteri di inclusione NA cirteri di inclusione NA donitoraggio della sicurezza Sì dariazione dei pratecipanti el rattamento sperimentale NA dariazione dei prodotto sperimentale NA dariazione del prodotto sperimentale NA dariazione del prodotto di confronto NA dariazione del prodotto di confronto NA dariazione del prodotto di conclusione dello studio	ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Informazioni Informazioni Informazioni Informazioni al medico curante Informazioni al medico curante Informazioni di cisto Informazioni di cisto di misurazioni Informazioni di cisto ed informazioni Informazioni di cisto ed informazioni Informazioni di cisto ed informazioni di cisto di misurazioni Informazioni di cisto ed informazioni Informazioni di cisto ed informazione di test o di misurazioni Informazioni di cisto ed informazione di test o di misurazioni Informazioni di cisto ed informazione di testo di misurazioni Informazioni di cisto ed informazione di testo di misurazioni Informazione di cisto ed informazione ed informazione al prodotto sperimentale Informazione di posologia del medicinale sperimentale Informazione della definizione di conclusione dello studio	Protocollo	NA
Informazioni al medico curante Informazioni al medico unitation Informazione al medico unitation Informazione al medico unitation Informazione del medico unitation Informazione del medico unitation Informazione del prodotto di confronto Informazione del medico unitatione dello studio Informazione della definizione di conclusione dello studio Informazione del generico unitatione dello studio Informazione della definizione di conclusione dello studio Informazione dell	Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
perimentatore principale di un centro NA folizza assicurativa NA folizza assicurativa NA forza di convenzione NA ditro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA l'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA forentali note (testo libero): L'EMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI suspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si roccedure per la qualità dei dati NA forecedure per la qualità dei dati NA forecedure per la qualità di sottomissione del Consenso informato NA foredità di sottomissione del Consenso informato NA foredità di sottomissione del Consenso informato NA rempistica degli esami clinico-diagnostici NA fugiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA futero di ei partecipanti NA futeri di esclusione NA foriteri di inclusione NA fonitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA foritari di consenso del confronto NA furiazione del prodotto sperimentale NA foritazione del prodotto sperimentale NA foritazione del prodotto di confronto NA furiazione del prodotto di confronto NA furiazione del la definizione di conclusione dello studio	Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
folizza assicurativa NA dozza di convenzione NA demendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA demendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA deventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI suspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA dibiettivi dello studio NA dibiettivi dello studio NA disurazioni dello studio NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA disurazioni di esito NA disurazioni di esito NA dempistica degli esami clinico-diagnostici NA dumero dei partecipanti NA dumero dei partecipanti NA diriteri di inclusione NA doriteri di inclusione NA donitoraggio della sicurezza Si dariazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA durata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione dei prosologia del medicinale sperimentale Variazione del prosoloto di confronto NA duralisi statistica NA variazione del la definizione di conclusione dello studio NA variazione del al definizione di conclusione dello studio NA variazione del al definizione di conclusione dello studio	Informazioni al medico curante	NA
Sozza 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'EMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Sepetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Discepti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Discepti etici, quali tutela dei dati NA Discepti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Discepti etici, quali tutela dei dati NA Discepti etici, quali tutela dei etica dati NA Discepti etici, quali tutela dei dati NA Discepti etici, quali tutela dei dati NA Discepti etici, quali tutela dei etica dati NA Disce	Sperimentatore principale di un centro	NA
Altro (specificare):	Polizza assicurativa	NA
Cemendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Cemendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Cemendamento Modeli tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si Cercedure per la qualità dei dati NA Cencedure per la qualità dei dati NA Cemendamento Studio NA Cencedure di arruolamento NA Cercedure di arruolamento NA Cempistica degli esami clinico-diagnostici NA Certeri di inclusione di itest o di misurazioni NA Certeri di inclusione NA Certeri	Bozza di convenzione	NA
A commendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio A communali note (testo libero): DEEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI A spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Trocedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio NA A dodalità di sottomissione del Consenso informato NA A rocedure di arruolamento NA A recedure di arruolamento NA A registrica degli esami clinico-diagnostici NA A gigiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA A terrerallo di età dei partecipanti NA A riteri di inclusione NA A fonitoraggio della sicurezza A rairazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA A rairazione di prodotto di confronto NA A rairazione del prodotto di confronto NA A rairazione della definizione dello studio NA A rairazione della definizione di conclusione dello studio NA A rairazione della definizione di conclusione dello studio	Altro (specificare):	
EXEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito Empistica degli esami clinico-diagnostici NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Remero 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 Critazione dei prodotto di confronto NA Critazione del prodotto di confronto NA Critazione della definizione di conclusione dello studio NA Critazione 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 Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito Empistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Mumero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Monitoragio del prodotto di confronto NA Manalisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Manalisi 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 Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Procedure di arruolamento NA Procedur	Eventuali note (testo libero):	
Procedure per la qualità dei dati Disettivi dello studio NA Disegno dei partuolamento NA Disegnotici di esito NA Disegnotici di esito NA Disegnotici degli esami clinico-diagnostici NA Disegnotici degli esami clinico-diagnostici NA Disegnotici delli delli esami clinico-diagnostici NA	ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Moscitario di di esito 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 NA Procedure desito NA Procedure di arruolamento NA Procedure desito NA Procedure del partecipanti NA Procedure di partecipanti NA Procedure di età dei partecipanti NA Procedure dei partecipanti NA Procedure di età dei partecipanti NA Procedure di eranologica dei partecipanti NA Procedure dei partecipanti NA Procedure dei eranologica dei partecipanti NA Procedure dei partecipanti	Procedure per la qualità dei dati	NA
Modalità di sottomissione del Consenso informato Ma Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Na Misurazioni di esito Na Sempistica degli esami clinico-diagnostici Na Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni Na Misurero 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 Variazione di posologia del medicinale sperimentale Na Variazione del prodotto di confronto Na Malisi statistica Na Variazione della definizione di conclusione dello studio Na Variazione della definizione di conclusione dello studio	Obiettivi dello studio	NA
rrocedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Sempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Sumero 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 Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA NA Na Nalisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Disegno dello Studio	NA
Misurazioni di esito Pempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Mumero 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 Malisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Pempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Rumero dei partecipanti NA Periteri di esà dei partecipanti NA Periteri di inclusione NA Periteri di esclusione NA Ronitoraggio della sicurezza Na Ronitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Purata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Rariazione di posologia del medicinale sperimentale NA Rariazione del prodotto di confronto NA Rariazione della definizione di conclusione dello studio NA Rariazione della definizione di conclusione dello studio	Procedure di arruolamento	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 Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Na Nalisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Misurazioni di esito	NA
Nantervallo di età dei partecipanti Nantervallo 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 Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto Na Malisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio Na Malisi statistica Na Mariazione della definizione di conclusione dello studio	Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
ntervallo 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 Variazione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Na Nalisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Criteri di inclusione 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 Manalisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio	Numero dei partecipanti	NA
Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Ourata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Intervallo di età dei partecipanti	NA
Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Ourata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica Na Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Criteri di inclusione	NA
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Ourata 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 NA	Criteri di esclusione	NA
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA 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 NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	NA
Variazione di posologia del medicinale sperimentale Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	NA
Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Variazione di posologia del medicinale sperimentale	
Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA	Variazione del prodotto di confronto	NA
Variazione della definizione di conclusione dello studio	Analisi statistica	
	Variazione della definizione di conclusione dello studio	
Todificazione ana variatzione del l'apporto cenericio/fiscino	Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	No
	Eventuali note (testo libero):	

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

Relatori		