

| | |
|--|-------|
| 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: | 10298 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico | |
|---|--|
| TITOLO: | Studio osservazionale di validazione di uno strumento psicometrico volto all'individuazione del livello di vulnerabilità nel processo di adattamento alla diagnosi in genitori di pazienti pediatrici con malattia cronica: il Family Adjustment Inventory |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | FAI, versione , data |
| Numero EudraCT: | NA |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | AZIENDA OSPEDALIERA MEYER (No 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: | 1 - 20/04/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | La richiesta di emendamento riguarda l'aggiunta di una nuova struttura ospedaliera: il coinvolgimento di ulteriori UO aggiunge variabilità al campione, facilita la raccolta dati e il rispetto delle tempistiche dello studio. Sarà inoltre modificata la durata dello studio (posticipazione della data di conclusione) |
| 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): | |

| | |
|---|----|
| 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) | No |
| L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio | No |
| ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO | |
| Protocollo | Sì |
| Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP | NA |
| Informative al paziente/genitore/tutore legale | Sì |
| 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 |
| Procedure di arruolamento | Sì |
| Misurazioni di esito | NA |
| Tempistica degli esami clinico-diagnostici | NA |
| Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni | NA |
| Numero dei partecipanti | Sì |
| 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 |
|-----------------|