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:	1065

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico			
TITOLO:	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco di immunoterapia adiuvante con Nivolumab verso Ipilimumab dopo resezione completa di melanoma di stadio IIIb/c o stadio IV in soggetti ad alto rischio di recidiva di malattia - Codice protocollo: CA209-238		
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CA209-238, versione , data		
Numero EudraCT:	2014-002351-26		
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(Profit)		
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 EMENDA	IENTI (SOSTANZIALI E NON SOSTANZIALI), con indicazione	della
tipologia, del numero e della data di appi	ovazione/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	0 - 09/02/2017			
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: CA04 EC04, versione 1.0 del 9 Feb 2017. Descrizione: Revised Protocol 05 del 26-Genn-2017. Revisione annuale dell' Investigator's Brochure (IB) nivolumab versione 15 datata 24 giugno 2016 + erratum 01 del 5 luglio 2016 all'IB nivolumab v. 15 del 24 giugno 2016 (930103683 1.0). Addendum 01 all'Investigator Brochure 15 di Nivolumab versione 15 datata 24 giugno 2016. 5) Revisione annuale dell'Investigator Brochure (IB) Ipilimumab (BMS-734016) versione 19 datata 02 marzo 2016 + erratum 01. Aggiornamento del Consenso Informato per il paziente: Addendum v. 3.1 del 30 settembre 2016 al consenso principale v.2 del 22 maggio 2015 e relative raccomandazioni all'uso dell'Addendum v. 3.1 all' ICF principale. 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,	Sì	
contenente le motivazioni per		
considerare l'emendamento come		

sostanziale, firmata e datata	
Appendice 9 (se applicabile)	Sì
Elenco dei documenti emendati	
in versione track-change e clean	
Informazioni di supporto, se applicabili	Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: CA04 EC04, versione 1.0 del 9 Feb 2017. Descrizione: Revised Protocol 05 del 26-Genn-2017. Revisione annuale dell' Investigator's Brochure (IB) nivolumab versione 15 datata 24 giugno 2016 + erratum 01 del 5 luglio 2016 all'IB nivolumab v. 15 del 24 giugno 2016 (930103683 1.0). Addendum 01 all'Investigator Brochure 15 di Nivolumab versione 15 datata 24 giugno 2016. 5) Revisione annuale dell'Investigator Brochure (IB) Ipilimumab (BMS-734016) versione 19 datata 02 marzo 2016 + erratum 01. Aggiornamento del Consenso Informato per il paziente: Addendum v. 3.1 del 30 settembre 2016 al consenso principale v.2 del 22 maggio 2015 e relative raccomandazioni all'uso dell'Addendum v. 3.1 all' ICF principale. L'emendamento, di tipo sostanziale, giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).

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 lella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione il dilo 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 sossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Stati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale Si informazioni al medico curante Si operimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Polizza assicurativa NA Polizza assicurativa NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Perendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Perendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Procedure per la qualità dei dati NA Procedure per la qualità dei dati NA Obisegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Opisca di convenzione Misurazioni di esito Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA metrevallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Variazione dei criteri di sicurezza 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 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 SI Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale Si Informazioni al medico curante Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Protecture (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 Procedure di arruolamento Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Procedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei criteri di sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale Na Nariazione dei criteri di sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale		\top
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 sossibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si informative al paziente/genitore/tutore legale Si informazioni al medico curante Si Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Protecturali note (testo libero): ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etic, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Procedure per la qualità dei dati NA Procedure per la qualità dei dati NA Procedure di arruolamento Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti NA Namero dei partecipanti Na Namero dei partecipanti Na Namero dei partecipanti Na Namero dei criteri di sicurezza Na Namero dei criteri di sicurezza Na Namero		NA
Cemendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni Noossibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Sati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Sinformative al paziente/genitore/tutore legale Sinformazioni al medico curante Siperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Clizza assicurativa NA Clizza di convenzione NA Clizza di inclusione NA Clizza di inclusione NA Clizza di di esclusione NA Clizza di convenzione NA Clizza di inclusione NA Clizza di convenzione NA Clizza del convenzione NA Clizza di c		1 11 2
Describile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Si Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Sozza 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 Espertii etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Procedure di arruolamento NA Procedure di arruolamento NA Reprincia degli esami clinico-diagnostici NA Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Namero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza 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	
Protocollo Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si Informative al paziente/genitore/tutore legale Si Informazioni al medico curante Si 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 Disegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Nantervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	possibile rischio	No
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si nformative al paziente/genitore/tutore legale Si nformazioni al medico curante Sperimentatore principale di un centro NA Bolizza 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): L'ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti ctici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Nantervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Si Informazioni al medico curante Si 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 Disegno dello studio NA Disegno dello Studio NA Ordalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedude di arrusolamento NA Procedude di arrusolamento NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Naumero dei partecipanti NA Naumero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Protocollo	Sì
Informazioni al medico curante Si Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa NA Bozza di convenzione NA Altro (specificare):	Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
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 Obiettivi dello studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento NA Procedure di arruolamento NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Namero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza 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 C'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 Obiettivi dello studio NA Obiettivi di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Fempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza 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 NA Procedure per la qualità dei dati NA Disegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Grenpistica 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 Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione 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): 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 Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Impistica degli esami clinico-diagnostici NA Namero dei partecipanti NA Numero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Polizza assicurativa	NA
C'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio A'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 Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Impistica degli esami clinico-diagnostici NA Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Numero dei partecipanti NA Suntervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Na Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	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 Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Namero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Altro (specificare):	
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 Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Namero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	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 Disettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Na Monitoraggio della sicurezza Na Variazione dei criteri di 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 NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Rempistica 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 Na Monitoraggio della sicurezza Na Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Eventuali note (testo libero):	
Procedure per la qualità dei dati Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Fempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Disegno dello Studio Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Fempistica 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 Na Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	NA
Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento Misurazioni di esito Rempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	Procedure per la qualità dei dati	NA
Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Gempistica degli esami clinico-diagnostici NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Obiettivi dello studio	NA
Procedure di arruolamento Misurazioni di esito NA Fempistica 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 Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Disegno dello Studio	NA
Misurazioni di esito Cempistica degli esami clinico-diagnostici 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	Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Tempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni Numero dei partecipanti Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione Criteri di esclusione Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Procedure di arruolamento	NA
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni 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	Misurazioni di esito	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	Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
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	Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Numero dei partecipanti	NA
Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza Sì Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Intervallo di età dei partecipanti	NA
Monitoraggio della sicurezza Sì Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Criteri di inclusione	NA
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA	Criteri di esclusione	NA
	Monitoraggio della sicurezza	Sì
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	NA
suruu den espesizione di prodotto sperimentale	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			