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'EMENDA	MENTO 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)
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 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 D	DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE
Numero emendamento e data:	1 - 07/06/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lo scopo è di non ripetere procedure invasive dolorose alle pazienti che sono re-scrinate in un breve periodo dalla precedente visita di screening. Includere la mammografia come procedura specifica dello studio che deve essere effettuata alla visita di screening se non è disponibile una mammografia negativa documentata nei 9 mesi prima della randomizzazione. In attesa di informazioni relative agli aspetti economici - amministrativi, con particolare riferimento alla necessita' di aggiornare lo schema di budget in conseguenza dell'emendamento al protocollo di studio. L'emendamento sostanziale giustifica 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	

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):	

emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione ella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione lo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007) emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni ossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO rotocollo Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP formative al paziente/genitore/tutore legale formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro bilizza assicurativa sozza di convenzione Intro (specificare): 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 diritti, salute, benessere dei soggetti socedure per la quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti socedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA lisurazioni di esito
ella documentazione scientifica a sostegno dello svolgimento dello studio oppure siano significativi in relazione lo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007) emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni sossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO rotocollo Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA polizza assicurativa sozza di convenzione Iltro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA eventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si rocedure per la qualità dei dati NA isiegno dello Studio NA codalità di sottomissione del Consenso informato NA cocedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence del consenso informato NA cocedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA cocedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA consequence dello studi on succedure di arruolamento NA consequence dello studio NA consequence dello studio NA consequence dello studio NA consequence dello studio
lo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007) emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni sossibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO rotocollo Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP formative al paziente/genitore/tutore legale formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA perimentatore principale di un centro NA polizza assicurativa Si ozza di convenzione NA ltro (specificare): 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 ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti rocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA disegno dello Studio NA isegno dello Studio NA codalità di sottomissione del Consenso informato NA disurazioni di esito NA lisurazioni di esito
basibile rischio LEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO rotocollo ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si formative al paziente/genitore/tutore legale formazioni al medico curante NA berimentatore principale di un centro NA bizza assicurativa Si ozza di convenzione NA ltro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio wentuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti si rocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA lisurazioni di esito NA lisurazioni di esito
DEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO TOTOCOILO Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP formative al paziente/genitore/tutore legale formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA polizza assicurativa Si ozza di convenzione NA ltro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA mendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Si rocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA lisurazioni di esito NA lisurazioni di esito
rotocollo Si ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Si formative al paziente/genitore/tutore legale Si formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA polizza assicurativa Si pozza di convenzione NA ltro (specificare): Emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio Emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA perimentali note (testo libero): ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Encedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA dodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA disurazioni di esito NA disurazioni di esito
ati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP formative al paziente/genitore/tutore legale formazioni al medico curante NA perimentatore principale di un centro NA polizza assicurativa Sì pozza di convenzione NA ltro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Sì pocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA locedure di arruolamento NA lisurazioni di esito NA lisurazioni di esito
Informative al paziente/genitore/tutore legale Informazioni al medico curante Informazione Informazione
Informazioni al medico curante Informazioni al medica un curante Informazioni al medico curante Informazione Informaz
perimentatore principale di un centro Dizza assicurativa Sì Dizza di convenzione NA Iltro (specificare): I
blizza assicurativa ozza di convenzione ltro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti soccedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio isegno dello Studio NA lodalità di sottomissione del Consenso informato NA loccedure di arruolamento NA lisurazioni di esito
ozza di convenzione Itro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti spetti etici, qualità dei dati NA biettivi dello studio isegno dello Studio NA fodalità di sottomissione del Consenso informato NA forcedure di arruolamento NA fisurazioni di esito
Itro (specificare): emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti Sì rocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio NA isegno dello Studio NA Idalità di sottomissione del Consenso informato NA Idalità di arruolamento NA Idisurazioni di esito
emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti rocedure per la qualità dei dati NA biettivi dello studio isegno dello Studio Iodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA lisurazioni di esito
remendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti soccedure per la qualità dei dati noccedure per la qualità dei dati biettivi dello studio siegno dello Studio soccedure di sottomissione del Consenso informato noccedure di arruolamento NA sisurazioni di esito
ventuali note (testo libero): LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti socedure per la qualità dei dati biettivi dello studio isegno dello Studio fodalità di sottomissione del Consenso informato rocedure di arruolamento NA fisurazioni di esito
LEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti cocedure per la qualità dei dati biettivi dello studio isegno dello Studio Iodalità di sottomissione del Consenso informato rocedure di arruolamento NA lisurazioni di esito
spetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti rocedure per la qualità dei dati hiettivi dello studio sisegno dello Studio NA Iodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA Iisurazioni di esito
rocedure per la qualità dei dati biettivi dello studio isegno dello Studio Iodalità di sottomissione del Consenso informato rocedure di arruolamento NA Iisurazioni di esito
biettivi dello studio isegno dello Studio Iodalità di sottomissione del Consenso informato rocedure di arruolamento NA Iisurazioni di esito
isegno dello Studio Iodalità di sottomissione del Consenso informato rocedure di arruolamento NA Iisurazioni di esito
Iodalità di sottomissione del Consenso informato NA rocedure di arruolamento NA lisurazioni di esito NA
rocedure di arruolamento NA (isurazioni di esito NA
lisurazioni di esito NA
empistica degli esami clinico-diagnostici Sì
ggiunta o eliminazione di test o di misurazioni
umero dei partecipanti NA
tervallo di età dei partecipanti
riteri di inclusione Sì
riteri di esclusione Sì
Ionitoraggio della sicurezza NA
ariazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale
urata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA
ariazione di posologia del medicinale sperimentale
ariazione del prodotto di confronto NA
nalisi statistica NA
ariazione della definizione di conclusione dello studio
Iodificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio
ventuali note (testo libero):

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

Relatori		