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:	10516

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio sui lievelli circolanti di 25OHD3 in donne affette da osteoporosi postmenopausale trattate con calcifediolo
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	VIT_D_2015, versione, data
Numero EudraCT:	2015-005303-91
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	AZIENDA OSPEDALIERA SENESE (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 (SOSTAN	UZIALLE NON SOSTANZIALI), con indicazione del
tipologia, del numero e della data di approvazione/notifica	**
sperimentatore richiedente	
1.	
2.	
3.	
Eventuali note (testo libero)	

IDENTIFICAZIONE I	DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE
Numero emendamento	0. 06/00/2017
e data:	0 - 00/09/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Notifica relativa alla necessità di rinnovare la copertura assicurativa per ulteriori 12 mesi. Tale estensione si rende necessaria per consentire il prolungamento del periodo di arruolamento (da 3 a 15 mesi), in modo tale da poter garantire il raggiungimento della dimensione campionaria prevista dal protocollo di studio (50 pazienti divisi in 25 per ciascun braccio di trattamento). Documentazione presentata: Questionario per il rinnovo della copertura assicurativa. Protocollo aggiornato v. 2 del 06/09/2017, clean firmato ed in formato revisione. Modello di informazione consenso informato, v. 1 del 02/05/2016, non modificato in quanto l'emendamento non impatta sul documento, viene trasmesso solo per facilitare il rinnovo della copertura assicurativa.
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):	

L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio del ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Si Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio NA Altro (specificare): L'emendamento niguarda la sospensione temporanea dello studio NA Eventuali note (testo libero): ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etici, quali tutela dei diritit, salute, benessere dei soggetti NA AD incepto dello studio NA AD incepto di arruolamento NA AM Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA AD intervallo di età dei partecipanti NA AD AD intervallo di	ELEMENTI DA VALUTARE	
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) L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Si. Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore principale di un centro NA Polizza assicurativa Si. Bozza di convenzione NA Idito (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 Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Obiettivi dello studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Allaisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Allaisi statistica NA Variazione della della della valutazione del ropporto beneficio/rischio NA Modalificazione alla valutazione del ropporto beneficio/rischio	L'emendamento è tale da "incidere sulla sicurezza dei soggetti della sperimentazione o modificare l'interpretazione	
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 ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Bati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Sperimentatore 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 NA Disegno dello Studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Oliteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione del la definizione di conclusione dello studio Si Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio		NA
possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante Septimentatore 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 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 Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Na Numero dei partecipanti NA Aloriteri di esclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Alariazione della definizione di conclusione dello studio NA Alasii statistica NA Alariazione della definizione di conclusione dello studio	allo svolgimento clinico dello studio" (definizione emendamento sostanziale dal DM 21 dicembre 2007)	
possibile rischio ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO Protocollo Si Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Polizza assicurativa Sperimentatore principale di un centro NA Sperimentatore principale di un centro NA Altro (specificare): L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello 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 Obiettivi dello studio NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Tempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Na Intervallo di età dei partecipanti NA Alitervallo di età dei partecipanti NA Aloritori di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Alalisi statistica NA Alvariazione del prodotto di confronto NA Alvariazione della definizione del conclusione dello studio	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 NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore 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 L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio NA Estentuali note (testo libero): ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Tempistica 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 NA Onitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del gionologia del medicinale sperimentale NA Variazione del definizione di conclusione dello studio Si Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	possibile rischio	INA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP NA Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante NA Sperimentatore 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 NA Obiettivi dello studio NA Obiettivi dello studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Itempistica degli esami clinico-diagnostici NA Intervallo di età dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della efinizione di prodotto sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Na Nariazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Na Nalisi statistica NA Na Nairiazione del adefinizione del conclusione dello studio NA Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Informative al paziente/genitore/tutore legale NA Informazioni al medico curante 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 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 Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Obiettivi dello studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del definizione di conclusione dello studio NA Analisi statistica NA Analisi statistica NA Alraizone della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Protocollo	Sì
Informazioni al medico curante NA Sperimentatore 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 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 NA Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Namero dei partecipanti NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Oriteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei prodotto di confronto NA Nariazione del prodotto gerimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalalisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	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 L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello 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 Obisegno dello Studio NA Obisegno dello Studio NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di esclusione NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Variazione del gha definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione del conclusione dello studio	Informative al paziente/genitore/tutore legale	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 NA Procedure per la qualità dei dati NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Agiunta 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 Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalalisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Informazioni al medico curante	NA
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 Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Morca di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Nariazione di posologia del medicinale sperimentale NA Nariazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	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 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 Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Nariazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione della definizione di conclusione dello studio	Polizza assicurativa	Sì
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio 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 Misurazioni di esito NA Tempistica degli esami clinico-diagnostici NA Regiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione del rapporto beneficio/rischio NA Variazione dalla valutazione del rapporto beneficio/rischio	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 Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Intervallo di età dei partecipanti NA Criteri di inclusione NA Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Nalisi statistica NA Variazione della definizione del rapporto beneficio/rischio	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 NA Procedure per la qualità dei dati NA Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione del prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione del rapporto beneficio/rischio	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 Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Procedure di arruolamento NA Tempistica 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 inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Variazione dei criteri di prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione del conclusione dello studio NA Variazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	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 Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Misurazioni di esito NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio NA Variazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Eventuali note (testo libero):	
Procedure per la qualità dei dati Obiettivi dello studio NA Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 Criteri di inclusione NA Monitoraggio della sicurezza NA Monitoraggio della sicurezza NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Obiettivi dello studio Disegno dello Studio NA Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito NA Tempistica 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 NA Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	NA
Disegno dello Studio Modalità di sottomissione del Consenso informato NA Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esitto Tempistica 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 NA Monitoraggio della sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale NA Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale NA Variazione dei prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione del rapporto beneficio/rischio NA Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Procedure per la qualità dei dati	NA
Modalità di sottomissione del Consenso informato Procedure di arruolamento NA Misurazioni di esito Tempistica 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 Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA	Obiettivi dello studio	NA
Procedure di arruolamento Misurazioni di esito 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 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 Naisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Disegno dello Studio	NA
Misurazioni di esito 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 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 Na Naisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Tempistica degli esami clinico-diagnostici Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni NA Numero dei partecipanti 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 Nariazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	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 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 Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Misurazioni di esito	NA
Numero dei partecipanti 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	Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
Intervallo di età dei partecipanti Criteri di inclusione Criteri di esclusione 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 Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Criteri di inclusione 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 Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Numero dei partecipanti	NA
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 Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Intervallo di età dei partecipanti	NA
Monitoraggio della sicurezza 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 Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Criteri di inclusione	NA
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale Durata 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 Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Criteri di esclusione	NA
Durata 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 Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Monitoraggio della sicurezza	NA
Variazione di posologia del medicinale sperimentale NA Variazione del prodotto di confronto NA Analisi statistica NA Variazione della definizione di conclusione dello studio Sì Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento 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 Sì Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	NA
Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Variazione di posologia del medicinale sperimentale	
Analisi statistica Variazione della definizione di conclusione dello studio Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio NA	Variazione del prodotto di confronto	NA
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Analisi statistica	
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	Variazione della definizione di conclusione dello studio	
Eventuali note (testo libero):	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	