

RIASSUNTO DI UN EMENDAMENTO A UNO STUDIO CLINICO

EMENDAMENTO AL PROTOCOLLO:

<Titolo>

Codice dello studio:	
EudraCT Nr.:	
Protocollo emendato:	< Versione e data >
Numero progressivo dell'emendamento	<es. 1P, 2P, ecc.>
Sponsor dello studio clinico:	

MODIFICHE SOSTANZIALI (si veda il dettaglio dei cambiamenti ai documenti nella tabella di seguito):

Esempi

1. Aggiornamento dell'Investigator's Brochure: <inserire descrizione>
2. Modifica della durata totale dello studio <inserire descrizione>

MODIFICHE NON SOSTANZIALI (inserite nell'ambito di questo emendamento):

1.
2.

DOCUMENTI DI STUDIO EMENDATI:

Documento	Sezione del documento	Testo presente	Testo proposto	Motivo della modifica	Motivazione della sostanzialità

ELENCO COMPLETO DEI DOCUMENTI EMENDATI:

1. Investigator's Brochure (V. x del gg/mm/aaaa)
2. Protocollo di studio (V. x del gg/mm/aaaa)
3. Sinossi Italiana (V. x del gg/mm/aaaa)
4. Diario per il paziente (V. x del gg/mm/aaaa)