

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:	10490

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Sperimentazione di fase I, in aperto, a dosi multiple crescenti, volta a valutare la sicurezza, la tollerabilità, la farmacocinetica e l'attività biologica e clinica di MSB0011359C in soggetti affetti da tumori solidi metastatici o localmente avanzati e con espansione a indicazioni selezionate
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	EMR200647-001, versione , data
Numero EudraCT:	2015-004366-28
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	MERCK KGAA (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:	0 - 20/02/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	L'obiettivo principale del presente emendamento è quello di introdurre una formulazione liquida alternativa per il medicinale sperimentale (IMP) oltre alla formulazione liofilizzata attualmente utilizzata. Conseguente aggiornamento Investigator Brochure (IB) (versione 3.0 del 15 dicembre 2016), modifica del Protocollo di sperimentazione clinica (emendamento 4.0, versione 5.0 del 14 dicembre 2016). I fogli informativi e i moduli di consenso per lo studio principale e per la biopsia facoltativa, nonché la lettera al medico di base sono stati aggiornati per riflettere le modifiche apportate al protocollo dal presente emendamento. (ICI v5 09.01.17 - LMC v3.0 25.01.17-) 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, 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	L'obiettivo principale del presente emendamento è quello di introdurre una formulazione liquida alternativa per il medicinale sperimentale (IMP) oltre alla formulazione liofilizzata attualmente utilizzata. Conseguente aggiornamento Investigator Brochure (IB) (versione 3.0 del 15 dicembre 2016), modifica del Protocollo di sperimentazione clinica (emendamenlo 4.0, versione 5.0 del 14 dicembre 2016). I fogli informativi e i moduli di consenso per lo studio principale e per la biopsia facoltativa, nonché la lettera al medico di base sono stati aggiornati per riflettere le modifiche apportate al protocollo dal presente emendamento. (ICI v5 09.01.17 - LMC v3.0 25.01.17-) 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:
<i>Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):</i>

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	No
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	Sì
Sperimentatore principale di un centro	No
Polizza assicurativa	No
Bozza di convenzione	No
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	No
L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	No
Eventuali note (testo libero):	
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	No
Procedure per la qualità dei dati	No
Obiettivi dello studio	No
Disegno dello Studio	No
Modalità di sottomissione del Consenso informato	No
Procedure di arruolamento	No
Misurazioni di esito	No
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	No
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	No

Numero dei partecipanti	No
Intervallo di età dei partecipanti	No
Criteri di inclusione	No
Criteri di esclusione	No
Monitoraggio della sicurezza	No
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	No
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	No
Variazione di posologia del medicinale sperimentale	No
Variazione del prodotto di confronto	No
Analisi statistica	No
Variazione della definizione di conclusione dello studio	No
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	No
Eventuali note (testo libero):	<p>L'obiettivo principale del presente emendamento è quello di introdurre una formulazione liquida alternativa per il medicinale sperimentale (IMP) oltre alla formulazione liofilizzata attualmente utilizzata. Conseguente aggiornamento Investigator Brochure (IB) (versione 3.0 del 15 dicembre 2016), modifica del Protocollo di sperimentazione clinica (emendamento 4.0, versione 5.0 del 14 dicembre 2016). I fogli informativi e i moduli di consenso per lo studio principale e per la biopsia facoltativa, nonché la lettera al medico di base sono stati aggiornati per riflettere le modifiche apportate al protocollo dal presente emendamento. (ICI v5 09.01.17 - LMC v3.0 25.01.17-) L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).</p>

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

Relatori