

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:	10868

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	STUDIO DI FASE III MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, PER VALUTARE L'EFFETTO DI ATEZOLIZUMAB (ANTICORPO ANTI-PD-L1) IN ASSOCIAZIONE A ENZALUTAMIDE RISPETTO A ENZALUTAMIDE IN MONOTERAPIA IN PAZIENTI CON TUMORE DELLA PROSTATA METASTATICO RESISTENTE ALLA CASTRAZIONE DOPO FALLIMENTO DI UN INIBITORE DELLA SINTESI DEGLI ANDROGENI E DOPO FALLIMENTO, INELEGGIBILITÀ O RIFIUTO DI UN REGIME A BASE DI TAXANI
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CO39385, versione , data
Numero EudraCT:	2016-003092-22
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ROCHE (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 - 29/06/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Il Protocollo CO39385 è stato emendato per aumentare il numero degli eventi richiesti per l'analisi finale della sopravvivenza (OS), e per modificare alcuni criteri di inclusione ed esclusione. La valutazione del rischio/beneficio relative all'uso di atezolizumab ed enzalutamide non viene impattato dal presente emendamento. I cambiamenti apportati al protocollo hanno implicato modifiche al "Foglio Informativo e Modulo di Consenso per il Paziente" e alla "Lettera per il medico curante". Il Foglio Informativo e Modulo di consenso Informato è stato inoltre aggiornato con il nuovo rischio identificato di ipofisite nei pazienti trattati con Atezolizumab, così come segnalato attraverso la Dear Investigator Letter datata 05/05/2017, e con il nuovo rischio identificato di miocardite, così come segnalato attraverso la Dear Investigator Letter datata 30/05/2017. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200 + 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	

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):	

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)	Sì
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	NA
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	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	Sì
Procedure per la qualità dei dati	Sì
Obiettivi dello studio	Sì
Disegno dello Studio	Sì
Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	Sì
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Numero dei partecipanti	Sì
Intervallo di età dei partecipanti	NA
Criteri di inclusione	Sì
Criteri di esclusione	Sì
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	Sì
Variazione della definizione di conclusione dello studio	Sì
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