

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:	10475

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase IIb multicentrico, in doppio cieco, a dosaggio differenziato, randomizzato, controllato verso placebo che valuta la sicurezza e l'efficacia di BGS649 in soggetti obesi di sesso maschile affetti da ipogonadismo ipogonadotropo.
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	MBGS205, versione , data
Numero EudraCT:	2015-005760-42
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	MEREO BIOPHARMA (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:	1 - 10/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera ICON del 15/06/17 ricevuta il 20/06/17 ilaria.colombo@iconplc.com,vincenzo.deleo@unisi.it,poggiani3@unisi.it INVIO AIFA Studio di fase IIb multicentrico, in doppio cieco, a dosaggio differenziato, randomizzato, controllato verso placebo che valuta la sicurezza e l'efficacia di BGS649 in soggetti obesi di sesso maschile affetti da ipogonadismo ipogonadotropo Codice protocollo: MBGS205 Eudract Number: 2015-005760-42 – Fase IIb. Prof. Vincenzo De Leo Azienda U.O.C. Ostetricia Ginecologia (centro coordinatore nazionale), protocollo MBGS205, versione 6.0 del 10/03/17. Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: em. V. 6.0 del 10/03/2017 (protocollo v. 5 del 10/03/2017) + modello di informazione consenso informato. Descrizione: chiarimenti in merito all'analisi di efficacia primaria, limitazione della farmacocinetica, aumento dei soggetti sottoposti allo screening da 700 a 2000, modifica dei criteri di inclusione ed esclusione. Documenti modificati in seguito all'emendamento: protocollo, foglio informativo consenso informato, lettera per il medico curante, patient labels, patient card. Da perfezionare: informazioni in merito alla eventuale modifica della convenzione economica e dello schema di budget in conseguenza dell'emendamento. 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	<p>Lettera ICON del 15/06/17 ricevuta il 20/06/17 ilaria.colombo@iconplc.com,vincenzo.deleo@unisi.it,poggiani3@unisi.it INVIO AIFA Studio di fase IIb multicentrico, in doppio cieco, a dosaggio differenziato, randomizzato, controllato verso placebo che valuta la sicurezza e l'efficacia di BGS649 in soggetti obesi di sesso maschile affetti da ipogonadismo ipogonadotropo Codice protocollo: MBGS205 Eudract Number: 2015-005760-42 – Fase IIb. Prof. Vincenzo De Leo Azienda U.O.C. Ostetricia Ginecologia (centro coordinatore nazionale), protocollo MBGS205, versione 6.0 del 10/03/17. Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: em. V. 6.0 del 10/03/2017 (protocollo v. 5 del 10/03/2017) + modello di informazione consenso informato. Descrizione: chiarimenti in merito all'analisi di efficacia primaria, limitazione della farmacocinetica, aumento dei soggetti sottoposti allo screening da 700 a 2000, modifica dei criteri di inclusione ed esclusione. Documenti modificati in seguito all'emendamento: protocollo, foglio informativo consenso informato, lettera per il medico curante, patient labels, patient card. Da perfezionare: informazioni in merito alla eventuale modifica della convenzione economica e dello schema di budget in conseguenza dell'emendamento. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).</p>

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)	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):	patient labels, patient card.

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	NA
Disegno dello Studio	NA
Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	NA
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	Sì
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	Sì
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	NA
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