

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:	1170

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, della durata di 52 settimane per valutare l'efficacia e la sicurezza di QAW039 in aggiunta alla terapia in atto per asma in pazienti con asma severo non controllato - Codice protocollo: CQAW039A2314 - Eudract Number: 2015-003172-67 - Fase III
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CQAW039A2314, versione , data
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(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 - 21/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: 004 (emendamento n. 3 al protocollo + Advertising) finale del 21.03.2017. Descrizione: Il protocollo in oggetto è stato emendato per includere le linee guida renali, gli eventi epatici e le definizioni di Novartis relativi ai parametri laboratoristici. Questi cambiamenti includono: aggiornamento delle definizioni relative agli eventi urinari, aggiornamenti dei requisiti di follow up per gli eventi epatici e dei valori di riferimento laboratoristici per ALT e AST (>3 a <5 x ULN (paziente asintomatico); modifica dei criteri di inclusione/esclusione [Sezione 4.1 e 4.2 :Tabella 5-1 (farmaci permessi solo in certe condizioni);tabella 5-3 (farmaci proibiti)];correzione dell'orario delle misurazioni spirometriche a Visita 1(Sezione 6 [visite e valutazioni] e sezione 6.4.8 [spirometria (FEV1 e FVC)]); rendere la misurazione del FeNO opzionale e rimuovere il sottogruppo "different FeNO" dall'analisi di supporto (Sezione 2.3 [obiettivi esploratori], Sezione 6 [visite e valutazioni], Tabella 6-1 [tabella delle valutazioni], Sezione 6.2 [demografia del paziente/alte caratteristiche al basale], Sezione 9.4.4 [analisi di supporto]). Aggiornamento istruzione per effettuare la misurazione del picco di flusso espiratorio con diario elettronico/ePEF (Sezione 6.4.6.3 [picco espiratorio di flusso (PEF)])Aggiornamento in Appendice 9: i campioni di AQLQ+12 [questionario sulla qualità di vita in asma per soggetti con 12 anni o più (AQLQ+12)]. Aggiornamento corrispettivo economico da destinarsi all'azienda dovuto all'implementazione del software che comporta l'impiego di maggiori risorse (importo aggiuntivo 100euro) 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	

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	No
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	No
Informative al paziente/genitore/tutore legale	No
Informazioni al medico curante	No
Sperimentatore principale di un centro	No
Polizza assicurativa	No
Bozza di convenzione	Sì
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
	No

Modalità di sottomissione del Consenso informato	
Procedure di arruolamento	Sì
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	No
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	Sì
Numero dei partecipanti	No
Intervallo di età dei partecipanti	No
Criteri di inclusione	Sì
Criteri di esclusione	Sì
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>Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: 004 (emendamento n. 3 al protocollo + Advertising) finale del 21.03.2017. Descrizione: Il protocollo in oggetto è stato emendato per includere le linee guida renali, gli eventi epatici e le definizioni di Novartis relativi ai parametri laboratoristici. Questi cambiamenti includono: aggiornamento delle definizioni relative agli eventi urinari, aggiornamenti dei requisiti di follow up per gli eventi epatici e dei valori di riferimento laboratoristici per ALT e AST (>3 a <5 x ULN (paziente asintomatico); modifica dei i criteri di inclusione/esclusione [Sezione 4.1 e 4.2 :Tabella 5-1 (farmaci permessi solo in certe condizioni);tabella 5-3 (farmaci proibiti)];correzione dell'orario delle misurazioni spirometriche a Visita 1(Sezione 6 [visite e valutazioni] e sezione 6.4.8 [spirometria (FEV1 e FVC)]); rendere la misurazione del FeNO opzionale e rimuovere il sottogruppo "different FeNO" dall'analisi di supporto (Sezione 2.3 [obiettivi esploratori], Sezione 6 [visite e valutazioni], Tabella 6-1 [tabella delle valutazioni], Sezione 6.2 [demografia del paziente/alte caratteristiche al basale], Sezione 9.4,4 [analisi di supporto]). Aggiornamento istruzione per effettuare la misurazione del picco di flusso espiratorio con diario elettronico/ePEF (Sezione 6.4.6.3 [picco espiratorio di flusso (PEF)])Aggiornamento in Appendice 9: i campioni di AQLQ+12 [questionario sulla qualità di vita in asma per soggetti con 12 anni o più (AQLQ+12)]. Aggiornamento corrispettivo economico da destinarsi all'azienda dovuto all'implementazione del software che comporta l'impiego di maggiori risorse (importo aggiuntivo 100euro) 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