

|  |       |
|--|-------|
| 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:                | 10406 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico                              |  |
|---|--|
| TITOLO:   | Studio di Fase I in aperto su GSK3359609 somministrato da solo o in combinazione con agenti antitumorali in soggetti affetti da specifici tumori solidi in stadio avanzato |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore:                             | 204691, versione , data  |
| Numero EudraCT:   | 2016-000148-32   |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):              | GLAXO WELLCOME (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 - 04/05/2017                      |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:      | aggiornamento annuale IB 04.05.2017 |
| 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)  | NA                       |
| Elenco dei documenti emendati in versione track-change e clean  |                          |
| Informazioni di supporto, se applicabili  | aggiornamento annuale IB |

| 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 |    |
|----------------------|----|
|                      | NA |

|   |    |
|---|----|
| 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) |    |
| L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio  | NA |
| <b>ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO</b>   |    |
| Protocollo  | NA |
| Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP   | Sì |
| Informative al paziente/genitore/tutore legale  | NA |
| Informazioni al medico curante  | NA |
| 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):  |    |
| <b>ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI</b>   |    |
| Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti   | NA |
| Procedure per la qualità dei dati   | NA |
| Obiettivi dello studio  | NA |
| Disegno dello Studio  | NA |
| Modalità di sottomissione del Consenso informato  | NA |
| Procedure di arruolamento   | NA |
| Misurazioni di esito  | NA |
| Tempistica degli esami clinico-diagnostici  | NA |
| Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni  | NA |
| Numero dei partecipanti   | NA |
| Intervallo di età dei partecipanti  | NA |
| Criteri di inclusione   | NA |
| Criteri di esclusione   | NA |
| Monitoraggio della sicurezza  | Sì |
| 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  | NA |
| 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**