

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:	1149

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	STUDIO OSSERVAZIONALE DI SOGGETTI HIV-POSITIVI TRATTATI CON REGIMI ANTIRETROVIRALI BASATI SU EVG/COBI/TDF/FTC (Stribild) - Codice ICONA
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	ICONA, versione , data
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(No 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 - 07/12/2016
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione per approvazione emendamento sostanziale: Emendamento TAF-Icona del 07/12/2016. Descrizione: rispetto al progetto originario di ICONA, in cui vengono arruolati esclusivamente pazienti naïve, è previsto l'arruolamento anche pazienti experienced alla terapia antiretrovirale che, su indicazione clinica, in accordo con le linee guida nazionali per il trattamento delle persone con infezione da HIV e indipendentemente da questo studio, iniziano una terapia contenente FTC/TAF (nel momento in cui sarà disponibile in commercio tale combinazione). Lo studio Icona, ha carattere strettamente osservazionale: né il paziente né il clinico sono guidati nelle scelte della terapia, che verrà registrata in maniera del tutto indipendente nel database ed elaborata in maniera aggregata e anonima. Ad un sottogruppo di pazienti in trattamento con regimi contenenti FTC/TAF che partecipano a TAF-Icona, potrebbe essere proposta anche l'adesione a uno o più specifici sottostudi. Tali sottostudi prevedono la somministrazione in 3 tempistiche (baseline, 6 mesi e 12 mesi) un questionario su aderenza e soddisfazione della terapia, qualità della vita e sintomi autoriporati, oppure in occasione dei controlli di routine, potrebbero essere raccolti un campione di sangue e/o urine al baseline e 12 mesi dall'inizio della terapia. La combinazione contenente FTC/TAF, che a seguito dell'approvazione di AIFA verrà introdotta in commercio in 3 medicinal products (Genvoya®, Odefsay® e Descovy®), verrà valutata in TAF-Icona, in termini di efficacia e sicurezza, nei pazienti dello Studio Icona o dei Centri Icona, che iniziano tale terapia da naïve o per semplificazione da precedenti regimi. I costi per la raccolta ed analisi dei dati saranno sostenuti dalla Fondazione Icona. Fondazione Icona ha ricevuto finanziamenti da BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV, sotto forma di Unrestricted Educational Grants.

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	Presentazione per approvazione emendamento sostanziale: Emendamento TAF-Icona del 07/12/2016. Descrizione: rispetto al progetto originario di ICONA, in cui vengono arruolati esclusivamente pazienti naïve, è previsto l'arruolamento anche pazienti experienced alla terapia antiretrovirale che, su indicazione clinica, in accordo con le linee guida nazionali per il trattamento delle persone con infezione da HIV e indipendentemente da questo studio, iniziano una terapia contenente FTC/TAF (nel momento in cui sarà disponibile in commercio tale combinazione). Lo studio Icona, ha carattere strettamente osservazionale: né il paziente né il clinico sono guidati nelle scelte della terapia, che verrà registrata in maniera del tutto indipendente nel database ed elaborata in maniera aggregata e anonima. Ad un sottogruppo di pazienti in trattamento con regimi contenenti FTC/TAF che partecipano a TAF-Icona, potrebbe essere proposta anche l'adesione a uno o più specifici sottostudi. Tali sottostudi prevedono la somministrazione in 3 tempistiche (baseline, 6 mesi e 12 mesi) un questionario su aderenza e soddisfazione della terapia, qualità della vita e sintomi autoriporati, oppure in occasione dei controlli di routine, potrebbero essere raccolti un campione di sangue e/o urine al baseline e 12 mesi dall'inizio della terapia. La combinazione contenente FTC/TAF, che a seguito dell'approvazione di AIFA verrà introdotta in commercio in 3 medicinal products (Genvoya®, Odefsay® e Descovy®), verrà valutata in TAF-Icona, in termini di efficacia e sicurezza, nei pazienti dello Studio Icona o dei Centri Icona, che iniziano tale terapia da naïve o per semplificazione da precedenti regimi. I costi per la raccolta ed analisi dei dati saranno sostenuti dalla Fondazione Icona. Fondazione Icona ha ricevuto finanziamenti da BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV, sotto forma di Unrestricted Educational Grants.

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)	NA

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	NA
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	Presentazione per approvazione emendamento sostanziale: Emendamento TAF-Icona del 07/12/2016. Descrizione: rispetto al progetto originario di ICONA, in cui vengono arruolati esclusivamente pazienti naïve, è previsto l'arruolamento anche pazienti experienced alla terapia antiretrovirale che, su indicazione clinica, in accordo con le linee guida nazionali per il trattamento delle persone con infezione da HIV e indipendentemente da questo studio, iniziano una terapia contenente FTC/TAF (nel momento in cui sarà disponibile in commercio tale combinazione). Lo studio Icona, ha carattere strettamente osservazionale: né il paziente né il clinico sono guidati nelle scelte della terapia, che verrà registrata in maniera del tutto indipendente nel database ed elaborata in maniera aggregata e anonima. Ad un sottogruppo di pazienti in trattamento con regimi contenenti FTC/TAF che partecipano a TAF-Icona, potrebbe essere proposta anche l'adesione a uno o più specifici sottostudi. Tali sottostudi prevedono la somministrazione in 3 tempistiche (baseline, 6 mesi e 12 mesi) un questionario su aderenza e soddisfazione della terapia, qualità della vita e sintomi autoriportati, oppure in occasione dei controlli di routine, potrebbero essere raccolti un campione di sangue e/o urine al baseline e 12 mesi dall'inizio della terapia. La combinazione contenente FTC/TAF, che a seguito dell'approvazione di AIFA verrà introdotta in commercio in 3 medicinal products (Genvoya®, Odefsay® e Descovy®), verrà valutata in TAF-Icona, in termini di efficacia e sicurezza, nei pazienti dello Studio Icona o dei Centri Icona, che iniziano tale terapia da naïve o per semplificazione da precedenti regimi. I costi per la raccolta ed analisi dei dati saranno sostenuti dalla Fondazione Icona. Fondazione Icona ha ricevuto finanziamenti da BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV, sotto forma di Unrestricted Educational Grants.
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):	Da perfezionare: ai fini del proseguimento dell'iter approvativo della richiesta di approvazione dell'emendamento in oggetto, con particolare riferimento alla dichiarazione presente nella lettera di intenti del Promotore del 27.02.2017, di seguito riportata: "I costi per la raccolta ed analisi dei dati saranno sostenuti dalla Fondazione Icona. Fondazione Icona ha ricevuto finanziamenti da BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV, sotto forma di Unrestricted Educational Grants", è necessario disporre degli accordi economici stipulati fra promotore non commerciale (Fondazione Icona) ed erogatori esterni (BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV). Inoltre è necessaria la sottomissione dello schema di budget aggiornato, con le modifiche in formato revisione rispetto alla versione approvata dal Comitato Etico.
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
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	Sì

Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	NA
Misurazioni di esito	NA
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	Sì
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	Sì
Numero dei partecipanti	NA
Intervallo di età dei partecipanti	NA
Criteri di inclusione	Sì
Criteri di esclusione	NA
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	NA
Variazione della definizione di conclusione dello studio	NA
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	NA
Eventuali note (testo libero):	Da perfezionare: ai fini del proseguimento dell'iter approvativo della richiesta di approvazione dell'emendamento in oggetto, con particolare riferimento alla dichiarazione presente nella lettera di intenti del Promotore del 27.02.2017, di seguito riportata: "I costi per la raccolta ed analisi dei dati saranno sostenuti dalla Fondazione Icona. Fondazione Icona ha ricevuto finanziamenti da BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV, sotto forma di Unrestricted Educational Grants", è necessario disporre degli accordi economici stipulati fra promotore non commerciale (Fondazione Icona) ed erogatori esterni (BMS, Gilead, Janssen, MSD e ViiV). Inoltre è necessaria la sottomissione dello schema di budget aggiornato, con le modifiche in formato revisione rispetto alla versione approvata dal Comitato Etico.

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

Relatori