

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:	10002

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli, con trattamento aggiuntivo, di superiorità, volto a confrontare l'efficacia e la sicurezza di ponesimod rispetto a placebo in soggetti affetti da sclerosi multipla recidivante attiva trattati con dimetil fumarato (Tecfidera®)
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	AC-058B302, versione , data
Numero EudraCT:	2012-000541-12
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ACTELION PHARMACEUTICALS LTD. (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 - 03/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lo scopo principale dell'emendamento sostanziale al contratto, sulla base del quale, era stato espresso il precedente parere favorevole da parte del Comitato Etico, consiste nella modifica della compilazione dello stesso . Nella prima versione l'applicante erroneamente indicava Tecfidera come farmaco sperimentale, ed in particolare come Product Equivalent Investigational Medical Product (PeIMP), e per tale ragione ne indicava il rimborso a carico dello sponsor. Tecfidera, invece, -nell'ambito dello studio clinico AC-058B302 e del suo protocollo, soddisfa chiaramente i criteri di terapia standard di background ed è quindi da classificarsi come Regardless Trial Non Investigational Medical Product (ReTNIMP). Tale erronea indicazione è presente soltanto nel contratto e non nel corrispondente protocollo dello studio clinico. 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:
<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)	No
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	No
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
Modalità di sottomissione del Consenso informato	No
Procedure di arruolamento	No
Misurazioni di esito	No
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	No
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	No
Numero dei partecipanti	No
Intervallo di età dei partecipanti	No
Criteri di inclusione	No
Criteri di esclusione	No
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):	Lo scopo principale dell'emendamento sostanziale al contratto, sulla base del quale, era stato espresso il precedente parere favorevole da parte del Comitato Etico, consiste nella modifica della compilazione dello stesso . Nella prima versione l'applicante erroneamente indicava Tecfidera come farmaco sperimentale, ed in particolare come Product Equivalent Investigational Medical Product (PeIMP), e per tale ragione ne indicava il rimborso a carico dello sponsor. Tecfidera, invece, -nell'ambito dello studio clinico AC-058B302 e del suo protocollo, soddisfa chiaramente i criteri di terapia standard di background ed è quindi da classificarsi come Regardless Trial Non Investigational Medical Product (ReTNIMP). Tale erronea indicazione è presente soltanto nel contratto e non nel corrispondente protocollo dello studio clinico. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).

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

Relatori