

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:	10351

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio Multicentrico di Estensione a Lungo Termine di 104 Settimane, Comprendente un Periodo Randomizzato in Doppio Cieco e Controllato verso Placebo di Interruzione/Ri-Trattamento, della durata di 40 Settimane, volto a valutare il Mantenimento dell'Effetto del Trattamento con Ixekizumab (LY2439821) in Pazienti affetti da Spondiloartrite Assiale.
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	11F-MC-RHBY, versione , data
Numero EudraCT:	2016-002634-69
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ELI LILLY (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 - 31/05/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Ixekizumab IB Approval Date 31 May 2017. Descrizione: l'emendamento è ritenuto sostanziale poichè le modifiche effettuate al fine di riformulare l'ADR (Adverse Drug Reaction), come serio/non serio potrebbero influenzare la valutazione della prevedibilità. Queste modifiche non comportano nuovi rischi o qualsiasi altro cambiamento nella sicurezza dei partecipanti dello studio. La modifica effettuata alla IB, ha ridotto la lunghezza del documento eliminando le ripetizioni e riflettendo l'etichettatura del prodotto e l'autorizzazione in commercio. Il Foglio Informativo/modulo di consenso informato per il paziente è stato principalmente modificato nella sezione rischi/benefici del trattamento con ixekizumab (in accordo ai cambiamenti del profilo di rischio contenuti nella IB versione del 31 maggio 2017). In aggiunta, sono state effettuate alcune modifiche in accordo alla nuova versione (a) del protocollo inviata per notifica. La lettera al medico curante è stata principalmente modificata nella sezione eventi avversi (in accordo ai cambiamenti del suddetto profilo di rischio) e in quella delle terapie concomitanti. In aggiunta è presentato in valutazione un promemoria per le visite, una guida alle visite ed un cartoncino di ringraziamento per la partecipazione allo studio. Infine viene effettuato il cambio di Sperimentatore Principale presso il centro Complesso Integrato Columbus del Policlinico Gemelli. L'emendamento 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	Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Ixekizumab IB Approval Date 31 May 2017. Descrizione: l'emendamento è ritenuto sostanziale poichè le modifiche effettuate al fine di riformulare l'ADR (Adverse Drug Reaction), come serio/non serio potrebbero influenzare la valutazione della prevedibilità. Queste modifiche non comportano nuovi rischi o qualsiasi altro cambiamento nella sicurezza dei partecipanti dello studio. La modifica effettuata alla IB, ha ridotto la lunghezza del documento eliminando le ripetizioni e riflettendo l'etichettatura del prodotto e l'autorizzazione in commercio. Il Foglio Informativo/modulo di consenso informato per il paziente è stato principalmente modificato nella sezione rischi/benefici del trattamento con ixekizumab (in accordo ai cambiamenti del profilo di rischio contenuti nella IB versione del 31 maggio 2017). In aggiunta, sono state effettuate alcune modifiche in accordo alla nuova versione (a) del protocollo inviata per notifica. La lettera al medico curante è stata principalmente modificata nella sezione eventi avversi (in accordo ai cambiamenti del suddetto profilo di rischio) e in quella delle terapie concomitanti. In aggiunta è presentato in valutazione un promemoria per le visite, una guida alle visite ed un cartoncino di ringraziamento per la partecipazione allo studio. Infine viene effettuato il cambio di Sperimentatore Principale presso il centro Complesso Integrato Columbus del Policlinico Gemelli. L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).

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	NA
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	NA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	Sì
Sperimentatore principale di un centro	Sì
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	

	l'ADR (Adverse Drug Reaction)
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	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	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	No
Eventuali note (testo libero):	

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

**Relatori**