

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:	5793

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con Nivolumab in monoterapia o Nivolumab in combinazione con Ipilimumab verso Ipilimumab in monoterapia in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati CA209-067
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CA209-067, versione , data
Numero EudraCT:	2012-005371-13
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	BRISTOL-M.SQUIBB - (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 - 15/12/2016
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Referenti: sibilla.valori@bms.com,claudia.fazzi@bms.com,dataman.immonco@ao-siena.toscana.it Titolo completo della sperimentazione: Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con Nivolumab in monoterapia o Nivolumab in combinazione con Ipilimumab verso Ipilimumab in monoterapia in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati. Codice: CA209-067 Versione: revprot 04 Data: 19/05/2015 - codice eudract 2012-005371-13 (coordinatore nazionale Massimo Guidoboni Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio dei tumori). Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: CA13-EC16, versione 1.0, del 15 dicembre 2016. Descrizione: Protocollo aggiornato v. 5 (930067689 6.0) datato 12/10/2016. Aggiornamento Investigator Brochure versione 15 di Nivolumab (BMS-936558), datata 24/06/2016 (930038243 17.0)+Erratum No. 1 all' Investigator Brochure Versione 15, datato 5/07/2016 (930103683 1.0)+Addendum 01 all' Investigator Brochure Versione 15, datato 28/09/2016 (930106511 1.0). Aggiornamento dell'IMPd. Aggiornamento delle informazioni relative ai soggetti: cfr. ICF Addendum n. 5 dell'8/11/2016 associato al Modulo di Informazione per il Soggetto e di Consenso Informato principale versione 4 dell'11 aprile 2014, contenente le modifiche della IB Nivo 15 e dell'emendamento al protocollo n. 10+Raccomandazioni per utilizzo dell'addendum n. 5 dell'11/08/2016+Lettera al medico curante contenente le informazioni aggiornate come da Investigator Brochure di Nivolumab n. 15 datata 24/06/2016. 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)	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	Sì
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	No
Polizza assicurativa	No
Bozza di convenzione	No
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	Sì
L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	NA
Eventuali note (testo libero):	
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	Sì
Procedure per la qualità dei dati	NA
Obiettivi dello studio	NA
Disegno dello Studio	NA
Modalità di sottomissione del Consenso informato	Sì
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	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):	
--------------------------------	--

<b>ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):</b>
--

<b>Relatori</b>
-----------------