

| | |
|--|------|
| 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: | 1029 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico | |
|---|---|
| TITOLO: | Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di fase 2/3 sull'efficacia e la sicurezza di masitinib a confronto con placebo nel trattamento di pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) - Codice protocollo: AB10015 |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | AB10015, versione , data |
| Numero EudraCT: | 2010-024423-24 |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | (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 - 08/03/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | Lettera Phidea 08/03/17 ricevuta il 13/03/17 Referenti: fabio.giannini@unisi.it,donatella.mastroianni@phideagroup.com,fabio.cattaneo@phideagroup.com Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di fase 2/3 sull'efficacia e la sicurezza di masitinib a confronto con placebo nel trattamento di pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) - Codice protocollo: AB10015 – Codice Eudract 2010-024423-24. - AB10015 v. 3.0 del 08/10/2014. UOC Neurologia, Prof. Fabio Giannini (Centro coordinatore nazionale: AO città della salute e della scienza di Torino Ospedale le Molinette, Prof. Adriano Chiò). Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: IB 2016 V.1.0 Masitinib + IMPD v12 + ripresentazione protocollo v4.0 EU. Descrizione: avendo AIFA negato l'autorizzazione all'emendamento protocollo v 4.0 EU del 16/03/15 e IB 2015, in quanto sottomesso insieme ad IB obsoleta, l'emendamento viene ripresentato con IB aggiornata in accordo con le indicazioni di AIFA. 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 | Lettera Phidea 08/03/17 ricevuta il 13/03/17 Referenti: fabio.giannini@unisi.it,donatella.mastroianni@phideagroup.com,fabio.cattaneo@phideagroup.com Studio prospettico, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, a gruppi paralleli, di fase 2/3 sull'efficacia e la sicurezza di masitinib a confronto con placebo nel trattamento di pazienti affetti da Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) - Codice protocollo: AB10015 – Codice Eudract 2010-024423-24. - AB10015 v. 3.0 del 08/10/2014. UOC Neurologia, Prof. Fabio Giannini (Centro coordinatore nazionale: AO città della salute e della scienza di Torino Ospedale le Molinette, Prof. Adriano Chiò). Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: IB 2016 V.1.0 Masitinib + IMPD v12 + ripresentazione protocollo v4.0 EU. Descrizione: avendo AIFa negato l'autorizzazione all'emendamento protocollo v 4.0 EU del 16/03/15 e IB 2015, in quanto sottomesso insieme ad IB obsoleta, l'emendamento viene ripresentato con IB aggiornata in accordo con le indicazioni di AIFA. L'emendamento di tipo 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) | 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 | 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): | |
| 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 | 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