

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:	10535

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase 1b/3, multicentrico, su talimogene laherparepvec in combinazione con Pembrolizumab (MK-3475) per il trattamento del melanoma non resecabile di stadio da IIIB a IVM1c (MASTERKEY-265)
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	20110265, versione , data
Numero EudraCT:	2014-000185-22
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	AMGEN INC. (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:	3 - 16/05/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lo scopo del presente emendamento agli studi clinici condotti sul principio attivo talimogene laherparepvec è quello di allineare le informazioni dell'IMPD medicinale sperimentale con l'AIC mediante un riferimento incrociato all'autorizzazione comunitaria all'immissione in commercio di Imlygic (EMA/H/C/002771/0000) per tutti gli aspetti relativi alla produzione della sostanza e del prodotto medicinale talimogene laherparepvec, ad eccezione dell'etichettatura e del confezionamento per uso clinico presso Amgen Inc. (ATO, Thousand Oaks, Stati Uniti) in conformità all'Allegato 13 della Direttiva 2001/20/CE. Inoltre, i siti responsabili per il test del placebo sono stati cambiati (prodotto finale).La presente richiesta di autorizzazione dell'emendamento sostanziale include un IMPD semplificato al fine di sostituire le informazioni sulla qualità della sostanza e del prodotto medicinale con un riferimento incrociato all'autorizzazione all'immissione in commercio. La richiesta comprende inoltre una sezione revisionata sui produttori del placebo.Amgen intende inoltre chiarire che i lotti sfusi, 5005-00039, 5005-00041 e 5005-00045, sono stati prodotti prima della presentazione del presente emendamento sostanziale e sono stati pertanto distribuiti per uso clinico e testati rispetto alle specifiche come descritto in IMPD v4.0
Eventuali osservazioni (testo libero):	

<b>DOCUMENTAZIONE PRESENTATA</b>	
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	

<b>RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA</b>	
Specificare i documenti mancanti e la data di richiesta:	
Specificare i documenti ricevuti e la data di ricezione:	
Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):	

<b>ELEMENTI DA VALUTARE</b>	
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
<b>ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO</b>	
Protocollo	NA
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
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):	
<b>ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI</b>	
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	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):	

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

Relatori