

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:	10384

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	STUDIO MULTICENTRICO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO, CONTROLLATO VERSO PLACEBO SULL'EFFICACIA ANALGESICA E SULLA SICUREZZA DELLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA DI TANEZUMAB IN SOGGETTI CON OSTEOARTROSI DELL'ANCA E DEL GINOCCHIO
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	A4091057, versione , data
Numero EudraCT:	2013-004508-21
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	PFIZER (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:	2 - 11/07/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: SA005 Tanezumab I.B. (dated February 2017) - Materiale Reclutamento per il soggetto ( Portale ClinLife® –Informazioni destinate al paziente aggiornato v1.1 03.07.2017. Descrizione: l'emendamento IB Tanezumab (PF-04383119) -February 2017 è stato già notificato al CE come emendamento non sostanziale, ma essendo stato sottomesso via VHP come emendamento sostanziale il 04 maggio 2017 ed approvato tramite procedura VHP il 04 Luglio 2017, come previsto da regolamenti vigenti per conformità alla procedura VHP, questo emendamento viene sottomesso come sostanziale in tutti i paesi che partecipano alla VHP: Austria, Finlandia, Francia, Germania PEI, Ungheria, Italia, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Regno Unito. Il Portale ClinLife® – Informazioni destinate al paziente aggiornato v1.1 03.07.2017: è stato revisionato per rendere più comprensibile al paziente il termine “osteoartrite”.
Eventuali osservazioni (testo libero):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA	
Lettera di	Sì

trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale, firmata e datata	
Appendice 9 (se applicabile)	Sì
Elenco dei documenti emendati in versione track-change e clean	
Informazioni di supporto, se applicabili	Lettera inVentiv Health del 11/07/2017 pervenuta il 18/07/17 INVIO AD AIFA Referenti: rita.deluca@inventivhealth.com, fioravanti7@virgilio.it, antonella.fioravanti@ao-siena.toscana.it STUDIO OSSERVAZIONALE DI FASE 3, MULTICENTRICO, A LUNGO TERMINE, DI SOGGETTI PARTECIPANTI A STUDI SU TANEZUMAB SOTTOPOSTI A INTERVENTO CHIRURGICO PER SOSTITUZIONE TOTALE DI GINOCCHIO, ANCA O SPALLA - Codice protocollo: A4091064 - Eudract Number: 2013-002549-12 - Fase III. Studio approvato dal Comitato Etico il 15/02/16, promosso da Pfizer tramite inVentiv Health Italy Srl – Via Maurizio Gonzaga, 7 - 20123 Milano, che interessa la UOC Reumatologia, Prof. Mauro Galeazzi, Responsabile dello studio Dott.ssa Antonella Fioravanti (Centro coordinatore nazionale). A4091057 Versione: Emendamento 1 Data: 13 Novembre 2015. Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: SA005 Tanezumab I.B. (dated February 2017) - Materiale Reclutamento per il soggetto ( Portale ClinLife® –Informazioni destinate al paziente aggiornato v1.1 03.07.2017. Descrizione: l'emendamento IB Tanezumab (PF-04383119) -February 2017 è stato già notificato al CE come emendamento non sostanziale, ma essendo stato sottomesso via VHP come emendamento sostanziale il 04 maggio 2017 ed approvato tramite procedura VHP il 04 Luglio 2017, come previsto da regolamenti vigenti per conformità alla procedura VHP, questo emendamento viene sottomesso come sostanziale in tutti i paesi che partecipano alla VHP: Austria, Finlandia, Francia, Germania PEI, Ungheria, Italia, Polonia, Portogallo, Romania, Spagna, Regno Unito. Il Portale ClinLife® – Informazioni destinate al paziente aggiornato v1.1 03.07.2017: è stato revisionato per rendere più comprensibile al paziente il termine “osteoartrite”. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).

<b>RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA</b>
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>

<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)	NA
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	Sì
<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):	Il Portale ClinLife® – Informazioni destinate al paziente aggiornato v1.1 03.07.2017: è stato revisionato per rendere più comprensibile al paziente il termine “osteoartrite”.
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	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**