

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:	10621

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	"Studio di fase III, in aperto, randomizzato, per valutare l'efficacia e la sicurezza di Olaparib (Lynparza) rispetto a Enzalutamide o Abiraterone acetato in uomini con cancro alla prostata metastatico resistente alla castrazione che hanno fallito un precedente trattamento con un nuovo agente ormonale e hanno mutazioni nel gene della riparazione per ricombinazione omologa (PROfound)"
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	D081DC00007, versione , data
Numero EudraCT:	2016-000300-28
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ASTRAZENECA (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 - 20/07/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	La nuova Investigator Brochure IB edition n° 14 del 10/03/2017 che contiene le seguenti modifiche principali: sono state aggiunte a questa sezione reazioni avverse di leucopenia, rash, ipersensibilità e dermatiti; sono stati aggiunti i dati della analisi primaria dello studio D0816C00002 (SOLO2). Lo studio SOLO 2 è uno studio di fase III, ongoing, di mantenimento in monoterapia con Olaparib in pazienti affetti da carcinoma ovarico. I risultati chiave sono che Olaparib ha raggiunto il criterio di significatività statistica per l'obiettivo primario di PFS valutata dallo sperimentatore. Non sono stati evidenziati nuovi dati di sicurezza. Il "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per il Paziente Adulto" e il "Foglio Informativo e Modulo Di Consenso Per Il Paziente Adulto Che Passa Alla terapia Con Olaparib" sono stati aggiornati in modo da recepire gli aggiornamenti sui dati di safety di Olaparib. Inoltre, è stato prodotto il documento chiamato "Appendice 1 al Modulo di Consenso Informato per il Paziente Adulto" per il re-consenting dei pazienti ongoing che hanno già firmato il consenso principale e che sono assegnati al braccio con Olaparib.
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	La nuova Investigator Brochure IB edition n° 14 del 10/03/2017 che contiene le seguenti modifiche principali: sono state aggiunte a questa sezione reazioni avverse di leucopenia, rash, ipersensibilità e dermatiti; sono stati aggiunti i dati della analisi primaria dello studio D0816C00002 (SOLO2). Lo studio SOLO 2 è uno studio di fase III, ongoing, di mantenimento in monoterapia con Olaparib in pazienti affetti da carcinoma ovarico. I risultati chiave sono che Olaparib ha raggiunto il criterio di significatività statistica per l'obiettivo primario di PFS valutata dallo sperimentatore. Non sono stati evidenziati nuovi dati di sicurezza. Il "Foglio Informativo e Modulo di Consenso Informato per il Paziente Adulto" e il "Foglio Informativo e Modulo Di Consenso Per Il Paziente Adulto Che Passa Alla terapia Con Olaparib" sono stati aggiornati in modo da recepire gli aggiornamenti sui dati di safety di Olaparib. Inoltre, è stato prodotto il documento chiamato "Appendice 1 al Modulo di Consenso Informato per il Paziente Adulto" per il re-consenting dei pazienti ongoing che hanno già firmato il consenso principale e che sono assegnati al braccio con Olaparib.

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	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	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