

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:	10512

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di 24 settimane in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib per via orale somministrato in associazione a sildenafil per via orale rispetto al trattamento con nintedanib in monoterapia in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (FPI) con compromissione avanzata della funzione polmonare
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	1199.36 , versione , data
Numero EudraCT:	2015-002619-14
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	BOEHRINGER ING. (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:	1 - 04/04/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera Boehringer Ingelheim del 11/04/17 ricevuta il 14/04/2017 Referenti:daniela.verri@boehringer-ingelheim.com,paola.rottoli@unisi.it Studio di 24 settimane in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib per via orale somministrato in associazione a sildenafil per via orale rispetto al trattamento con nintedanib in monoterapia in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (FPI) con compromissione avanzata della funzione polmonare - Codice protocollo: 1199.36- INSTAGETM - Eudract Number: 2015-002619-14 - Fase III. Studio approvato dal CEAVSE il 20/06/2016, promosso da Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 – 20139 Milano - Referente: _Dr.ssa Daniela Verri - Tel.: 02 5355 333 - Fax: 02 5355 465 - CRO Parexel Internazionale Srl - Via Filippo Turati, 28 – 20121 Milano Dr.ssa Simonetta Faiola Tel.: 02 624 111 253 Fax: 02 624 111 290, che interessa la UOC Malattie Respiratorie e Trapianto Polmonare, Prof.ssa Paola Rotoli (Centro coordinatore nazionale). Codice: 1199.36 - Versione del protocollo: 3.0 - Data del protocollo:2016-08-18. Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: 1199.36 Emendamento all'IMPD di sildenafil – del 4 aprile 2017 (“Sildenafil letter to authorities” del 4 aprile 2017). L'emendamento 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	<p>Lettera Boehringer Ingelheim del 11/04/17 ricevuta il 14/04/2017</p> <p>Referenti:daniela.verri@boehringer-ingelheim.com,paola.rottoli@unisi.it Studio di 24 settimane in doppio cieco, randomizzato, a gruppi paralleli volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib per via orale somministrato in associazione a sildenafil per via orale rispetto al trattamento con nintedanib in monoterapia in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica (FPI) con compromissione avanzata della funzione polmonare - Codice protocollo: 1199.36- INSTAGETM - Eudract Number: 2015-002619-14 - Fase III. Studio approvato dal CEAVSE il 20/06/2016, promosso da Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. Via Lorenzini 8 – 20139 Milano - Referente: _Dr.ssa Daniela Verri - Tel.: 02 5355 333 - Fax: 02 5355 465 - CRO Parexel Internazionale Srl - Via Filippo Turati, 28 – 20121 Milano Dr.ssa Simonetta Faiola Tel.: 02 624 111 253 Fax: 02 624 111 290, che interessa la UOC Malattie Respiratorie e Trapianto Polmonare, Prof.ssa Paola Rotoli (Centro coordinatore nazionale). Codice: 1199.36 - Versione del protocollo: 3.0 - Data del protocollo:2016-08-18.</p> <p>Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: 1199.36 Emendamento all'IMPD di sildenafil – del 4 aprile 2017 (“Sildenafil letter to authorities” del 4 aprile 2017). L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).</p>

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	NA
Informazioni al medico curante	NA
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	“Sildenafil letter to authorities” del 4

	aprile 2017
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	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