

| | |
|--|----|
| 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: | 27 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico | |
|---|--|
| TITOLO: | STUDIO RAINBOW: STUDIO RANDOMIZZATO, CONTROLLATO PER LA VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI RANIBIZUMAB RISPETTO A TERAPIA LASER PER IL TRATTAMENTO DI NEONATI PREMATURI CON RETINOPATIA DELLA PREMATURITÀ |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | CRFB002H2301, versione , data |
| Numero EudraCT: | 2014-003041-10 |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | NOVARTIS (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 - 07/03/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | L'obiettivo principale è quello di modificare la numerosità del campione dello studio in oggetto. Novartis ha ridotto il numero di pazienti da trattare nello studio da 300 ad approssimativamente 180. La chiusura dell'arruolamento è prevista per il 30/06/2017. Tale variazione è motivata dall'elevato bisogno terapeutico, dall'aumento del numero di utilizzo off label degli anti-VEGF nei casi di ROP, dal basso tasso di arruolamento e per assicurare una più rapida disponibilità dei risultati. La riduzione del campione è stata elaborata statisticamente. Aggiornamento annuale dell'investigator's Brochure (IB). |
| 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 | |

| 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) | Si |
| L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio | No |
| ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO | |
| Protocollo | Si |
| Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP | No |
| Informative al paziente/genitore/tutore legale | Si |
| Informazioni al medico curante | Si |
| Sperimentatore principale di un centro | No |
| Polizza assicurativa | No |
| Bozza di convenzione | No |
| Altro (specificare): | E' stato anche fornito l'aggiornamento annuale dell'IB (vers. 15.1) |
| L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio | Si |
| L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio | No |
| Eventuali note (testo libero): | |
| ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI | |
| Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti | No |
| Procedure per la qualità dei dati | No |
| Obiettivi dello studio | No |
| Disegno dello Studio | No |
| Modalità di sottomissione del Consenso informato | No |
| Procedure di arruolamento | No |
| Misurazioni di esito | No |
| Tempistica degli esami clinico-diagnostici | No |
| Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni | Si |
| Numero dei partecipanti | Si |
| Intervallo di età dei partecipanti | No |
| Criteri di inclusione | No |
| Criteri di esclusione | No |
| Monitoraggio della sicurezza | No |
| Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale | No |
| Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale | No |
| Variazione di posologia del medicinale sperimentale | No |
| Variazione del prodotto di confronto | No |
| Analisi statistica | Si |
| Variazione della definizione di conclusione dello studio | No |
| Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio | No |
| Eventuali note (testo libero): | |

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

| |
|-----------------|
| Relatori |
|-----------------|