

| | |
|--|------|
| 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: | 5915 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico | |
|---|--|
| TITOLO: | Studio di confronto, randomizzato e multicentrico tra pixantrone + rituximab e gemcitabina + rituximab in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin delle cellule B aggressivo, recidivati dopo terapia con CHOP-R o regime equivalente e non idonei al trapianto di cellule staminali PIX 306 |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | PIX 306, versione , data |
| Numero EudraCT: | 2012-001790-86 |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | CELL THERAPEUTICS 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: | 0 - 14/03/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | Lettera PSI del 26/06/17 ricevuta il 27/06/17 Referenti: RAItaly@psi-cro.com,a.fabbri@ao-siena.toscana.it,cristianacafarelli21@gmail.com Studio di confronto, randomizzato e multicentrico tra pixantrone + rituximab e gemcitabina + rituximab in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin delle cellule B aggressivo, recidivati dopo terapia con CHOP-R o regime equivalente e non idonei al trapianto di cellule staminali – Codice protocollo PIX 306 – Codice Eudract 2012-001790-86. Studio, approvato dal Comitato Etico il 30/01/2013, promosso da CTI BioPharma, tramite PSI, che interessa la UOC di Ematologia, AOUS, Dott. Alberto Fabbri (Centro coordinatore nazionale: A.O. UNIVERSITARIA POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA). PIX306 – A. 8 Non-NA - 25/07/2014 Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: Investigator's Brochure v. 17 del 14/03/2017, sample size increase to 320 patients, increase of study duration. In attesa di informazioni circa la necessità di integrare la convenzione economica per formalizzare le modifiche relative a “sample size increase to 320 patients, increase of study duration”. L'emendamento di tipo 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 | Lettera PSI del 26/06/17 ricevuta il 27/06/17 Referenti: RAItaly@psi-cro.com,a.fabbri@ao-siena.toscana.it,cristianacafarelli21@gmail.com Studio di confronto, randomizzato e multicentrico tra pixantrone + rituximab e gemcitabina + rituximab in pazienti affetti da linfoma non Hodgkin delle cellule B aggressivo, recidivati dopo terapia con CHOP-R o regime equivalente e non idonei al trapianto di cellule staminali – Codice protocollo PIX 306 – Codice Eudract 2012-001790-86. Studio, approvato dal Comitato Etico il 30/01/2013, promosso da CTI BioPharma, tramite PSI, che interessa la UOC di Ematologia, AOUS, Dott. Alberto Fabbri (Centro coordinatore nazionale: A.O. UNIVERSITARIA POLICLINICO S.ORSOLA-MALPIGHI DI BOLOGNA). PIX306 – A. 8 Non-NA - 25/07/2014 Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: Investigator's Brochure v. 17 del 14/03/2017, sample size increase to 320 patients, increase of study duration. In attesa di informazioni circa la necessità di integrare la convenzione economica per formalizzare le modifiche relative a “sample size increase to 320 patients, increase of study duration”. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo). |

| RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA |
|---|
| 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> |

| 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): | Letter sample size increase to 320 patients, increase of study duration. |
| 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 | Sì |
| 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 | Sì |
| 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