

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:	11010

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Sperimentazione di Fase 3, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare Rovalpituzumab Tesirine come Terapia di Mantenimento a Seguito di Regime chemioterapico di Prima Linea a Base di Platino in Soggetti con Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule con Malattia Estesa (MERU)
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	M16-298, versione , data
Numero EudraCT:	2016-003503-64
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	ABBVIE SRL (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 - 09/05/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera ABBVIE del 12/07/2017 trasmessa tramite OsSC il 12/07/2017 Referenti: valeria.fiorelli@abbvie.com Sperimentazione di Fase 3, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare Rovalpituzumab Tesirine come Terapia di Mantenimento a Seguito di Regime chemioterapico di Prima Linea a Base di Platino in Soggetti con Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule con Malattia Estesa (MERU) eudract 2016-003503-64- codice protocollo M16-298 – ID 11010 Studio approvato dal C.Etico in data 19/06/2017, promosso da ABBVIE SRL, che interessa la Oncologia Medica, Dott. Sergio Bracarda (C.Etico di riferimento del centro coordinatore nazionale: COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS - SEZIONE IFO-FONDAZIONE BIETTI). M16-298 - Versione del protocollo: PA3 - Data del protocollo:2017-05-09 Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: M16-298-Prot Amd 3,dated 09May17+ICF dated 9May17. Descrizione delle principali modifiche: fornire chiarimenti sulla raccolta di tessuto tumorale allo screening, sulla definizione di progressione di malattia, aggiunta di informazioni relativamente alla somministrazione di Desametasone/Placebo. Le informazioni contenute nei modelli di informazione consenso informato e nel diario per il ciclo di trattamento sono state aggiornate di conseguenza. E' stata presentata inoltre la proposta di addendum al contratto. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi: Euro 1.200,00 + imposta di bollo).
Eventuali osservazioni (testo)	

<i>libero</i> ):	
------------------	--

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 ABBVIE del 12/07/2017 trasmessa tramite OsSC il 12/07/2017 Referenti: valeria.fiorelli@abbvie.com Sperimentazione di Fase 3, Randomizzata, in Doppio Cieco, Controllata verso Placebo per Valutare Rovalpituzumab Tesirine come Terapia di Mantenimento a Seguito di Regime chemioterapico di Prima Linea a Base di Platino in Soggetti con Carcinoma Polmonare a Piccole Cellule con Malattia Estesa (MERU) eudract 2016-003503-64- codice protocollo M16-298 – ID 11010 Studio approvato dal C.Etico in data 19/06/2017, promosso da ABBVIE SRL, che interessa la Oncologia Medica, Dott. Sergio Bracarda (C.Etico di riferimento del centro coordinatore nazionale: COMITATO ETICO CENTRALE IRCCS - SEZIONE IFO-FONDAZIONE BIETTI). M16-298 - Versione del protocollo: PA3 - Data del protocollo:2017-05-09 Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: M16-298-Prot Amd 3,dated 09May17+ICF dated 9May17. Descrizione delle principali modifiche: fornire chiarimenti sulla raccolta di tessuto tumorale allo screening, sulla definizione di progressione di malattia, aggiunta di informazioni relativamente alla somministrazione di Desametasone/Placebo. Le informazioni contenute nei modelli di informazione consenso informato e nel diario per il ciclo di trattamento sono state aggiornate di conseguenza. E' stata presentata inoltre la proposta di addendum al contratto. 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	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	NA
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	Sì
Altro (specificare):	diario per il ciclo di trattamento

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	Sì
Obiettivi dello studio	NA
Disegno dello Studio	Sì
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	Sì
Criteri di esclusione	Sì
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**