

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:	5792

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, con la molecola BMS-936558 verso Dacarbazina, in soggetti con melanoma metastatico o non operabile non precedentemente trattati CA209-066
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CA209-066, versione , data
Numero EudraCT:	2012-003718-16
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	BRISTOL-M.SQUIBB (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 - 16/02/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, emendamento sostanziale identificato con il codice: CA09EC12, versione 1.0 del 16 febbraio 2017. Descrizione: includere l'opzione per i pazienti di passare ad una dose fissa di nivolumab pari a 480 mg ogni 4 settimane, dose ritenuta più conveniente e per la quale ci si attende un profilo di rischio-beneficio simile a quello della dose pari a 3 mg/ kg ogni 2 settimane. Rimuovere e ridurre alcune procedure nel periodo di trattamento e follow up, conservando la sicurezza e l'integrità scientifica dello studio. Aggiornare la documentazione i riferimento alla nuova Investigator Brochure Versione di nivolumab 15 per assicurare che le più recenti informazioni di sicurezza siano rese disponibili, includendo le informazioni in materia di contracccezione e rispetto all'algoritmo per la gestione degli eventi avversi. I cambiamenti inclusi nella IB riguardano la sicurezza dei pazienti, l'attesa degli eventi avversi seri e impattano il consenso informato ma non modificano il profilo rischio/beneficio. Viene presentato inoltre l'addendum 01 all' Investigator Brochure 15 di Nivolumab versione 15 datata 24 giugno 2016. Aggiornamento del Consenso Informato per il paziente e lettera al medico curante nel rispetto ai cambiamenti presenti nella nuova IB v. 15 del 24 giugno 2016. L'emendamento, di tipo sostanziale, giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).
Eventuali osservazioni (testo libero):	

<b>DOCUMENTAZIONE PRESENTATA</b>	
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	

<b>RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA</b>	
Specificare i documenti mancanti e la data di richiesta:	
Specificare i documenti ricevuti e la data di ricezione:	
Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):	

<b>ELEMENTI DA VALUTARE</b>	
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)	NA
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	NA
<b>ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO</b>	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	Sì
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):	
<b>ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI</b>	
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	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	Sì
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