

| | |
|--|-------|
| 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: | 2 - 29/03/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: 1199.36 Emendamento sostanziale Addendum 1 del 29 Mar 2017 all'Investigator's Brochure di nintedanib in Idiopathic Pulmonary Fibrosis - Versione 12 del 01 Feb 2017. Descrizione: informazioni relative all'Investigator Brochure : "The reason for this addendum is to restructure the reference safety information to be in line with updated draft recommendations of the Clinical Trial Facilitation Group and to comply with different European Health Authority requests". La documentazione sulla copertura assicurativa è stata estesa ad un maggior numero di soggetti (36), in quanto il reclutamento dei pazienti in Italia sta procedendo oltre le previsioni formulate al momento dell'avvio della sperimentazione. Al fine di raccogliere il parametro Left Ventricular Ejection Fraction (%), attualmente richiesto come source document per verifica da parte dello sperimentatore, è stata aggiornata la eCRF con l'introduzione della pagina per la raccolta del dato. 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 | Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: 1199.36 Emendamento sostanziale Addendum 1 del 29 Mar 2017 all'Investigator's Brochure di nintedanib in Idiopathic Pulmonary Fibrosis - Versione 12 del 01 Feb 2017. Descrizione: informazioni relative all'Investigator Brochure : "The reason for this addendum is to restructure the reference safety information to be in line with updated draft recommendations of the Clinical Trial Facilitation Group and to comply with different European Health Authority requests". La documentazione sulla copertura assicurativa è stata estesa ad un maggior numero di soggetti (36), in quanto il reclutamento dei pazienti in Italia sta procedendo oltre le previsioni formulate al momento dell'avvio della sperimentazione. Al fine di raccogliere il parametro Left Ventricular Ejection Fraction (%), attualmente richiesto come source document per verifica da parte dello sperimentatore, è stata aggiornata la eCRF con l'introduzione della pagina per la raccolta del dato. L'emendamento 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: |
| 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 | Sì |
| Bozza di convenzione | NA |
| Altro (specificare): | Al fine di raccogliere il parametro Left Ventricular Ejection Fraction (%), attualmente richiesto come source document per verifica da parte dello sperimentatore, è stata aggiornata la eCRF con l'introduzione della pagina per la raccolta del dato. |
| 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 | 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 | 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 |
| <i>Eventuali note (testo libero):</i> | |

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

Relatori