

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:	10700

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase 2, in aperto, a braccio singolo, multicentrico per valutare l'efficacia e la sicurezza di INCB054828 nei soggetti con colangiocarcinoma in stadio avanzato/metastatico o non resecabile chirurgicamente, incluse le traslocazioni del FGFR2, che non hanno risposto a precedenti terapie
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	INCB54828-202, versione , data
Numero EudraCT:	2016-002422-36
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	INCYTE (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 - 21/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: INCB 54828-202 amendment 4 dated 21 March 2017. Razionale dell'emendamento: Protocol Amendment 4 the primary purpose of this amendment is to provide new language to allow subjects to enrol under local genomic testing results. Updated clinical experience data have been added as well. There is also a change of the contact person within the Sponsor, as well as an e-mail update of the contact point designated by the sponsor for further information on the trial. Documenti modificati:•INCB54828-202_CSP Amendment 4_21Mar2017_redline •INCB54828-202_CSP Amendment 4_21Mar2017_Summary of Changes •Protocol Wet-Ink Signature Page for EU_INCB 54828-202 Amendment 4 •INCB54828-202 Protocol_Synopsis_Amendment 4_21 MAR 2017_ITA •INCB54828-202 Protocol_Synopsis_Amendment 4_21 MAR 2017_ITA_TC •INCB054828 Investigator's Brochure v 3_16Jan2017 •INCB054828 Investigator's Brochure v 3_16Jan2017_redline •54828-202_ EU Legal Representative Delegation Letter_5.8.17 •54828-202_EU Letter of Delegation_Italy_5.17.2017 •VHP981SA1 divergent_VHP feedback •Modulo Informativo E Di Consenso Main ICF e Informato Per Il Partecipante Alla Valutazione Di Pre-Screening. Viene aggiornata la lista centri per l'aggiunta del cento ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo. Viene presentato inoltre addendum alla convenzione economica e aggiornamento del certificato assicurativo. 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	

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	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
Informative al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	Sì
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	Sì
Bozza di convenzione	Sì
Altro (specificare):	Aggiunta centro di Bergamo
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	Sì
Obiettivi dello studio	NA
Disegno dello Studio	Sì
Modalità di somministrazione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	NA
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	Sì
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	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	Sì

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