

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:	1008

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di Fase 3 randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico per confrontare lefficacia e la sicurezza di lenalidomide (CC-5013) somministrato con il regime chemioterapico R-CHOP (R2-CHOP) rispetto a placebo pi regime chemioterapico R-CHOP in soggetti con Linfoma diffuso a grandi cellule B, sottotipo a cellule B attivate, non precedentemente trattati - Codice protocollo: CC-5013-DLC-002
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CC-5013-DLC-002, versione , data
Numero EudraCT:	2013-004054-21
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(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 - 24/05/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: em006_24/05/2017_PA2_IBv21_RBv2_ICFs_CRF_Sinossi_SmPCs. Documenti modificati: Protocollo Emendamento 02 del 24 gennaio 2017. Principali modifiche: obiettivi esplorativi: valutare la farmacocinetica (PK) di lenalidomide somministrato in concomitanza a e senza R-CHOP; integrazione e chiarimenti ai criteri di inclusione/esclusione. Sinossi del protocollo in italiano, versione 3.0 del 24 gennaio 2017. Investigator Brochure della lenalidomide versione 21 del 24 aprile 2017. Riassunto delle modifiche all'Investigator Brochure della lenalidomide versione 21 del 24 aprile 2017. Moduli di Consenso Informato, versione modificata per emendamento e Foglio Informativo per il soggetto e Modulo di Consenso per il trattamento dei dati personali. Scheda Raccolta Dati (eCRF) versione 15 marzo 2017. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SmPC) in inglese di Caelyx (Doxorubicina)_20 gennaio 2017. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (SmPC) in inglese di Prednisone. L'emendamento 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)	Sì
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	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):	CRF
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	NA
Obiettivi dello studio	Sì
Disegno dello Studio	Sì
Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	NA
Misurazioni di esito	NA
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	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