

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:	10728

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio a lungo termine multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lemborexant in soggetti che soffrono di insonnia
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	E2006-G000-303, versione , data
Numero EudraCT:	2015-001463-39
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	EISAI LTD UK (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 - 06/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera PPD del 16/05/2017 ricevuta il 18/05/2017 Riferimenti: maila.giannandrea@ppdi.com, Valentina.Muglia@ppdi.com, g.vatti@ao-siena.toscana.it Studio a lungo termine multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lemborexant in soggetti che soffrono di insonnia - 10728 Interventistico con farmaco – 2015-001463-39 - E2006-G000-303, promosso da EISAI LTD UK , tramite PDI, che interessa la UOC di Neurologia e Neurofisiologia , Dott. Gianpaolo Vatti (coordinatore nazionale SOD Clinica Neurologica - Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti Umberto I, G.M. Lancisi, G. Salesi” di Ancona. Denominazione del CE Coordinatore COMITATO ETICO REGIONALE DELLE MARCHE). E2006-G000-303 v. 5.0 del 06/03/2017. Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: Em. 1 prot. v. 5.0 ICF (06/03/2017). Descrizione delle principali modifiche: centri partecipanti da 110 a 125, prerandomizzazione da 28 gg a 35 gg, istituiti: un Comitato di valutazione indipendente sarà impiegato periodicamente per esaminare in cieco gli AE che potrebbero potenzialmente essere considerati cataplessia o crisi epilettiche ed un Comitato per la sicurezza dei dati (DSMB), revisione criteri di inclusione/esclusione sulla base dell'emendamento, revisione dell'analisi end point primario/secondario/farmacodinamico/sicurezza. 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	<p>Lettera PPD del 16/05/2017 ricevuta il 18/05/2017 Riferimenti: maila.giannandrea@ppdi.com, Valentina.Muglia@ppdi.com, g.vatti@ao-siena.toscana.it Studio a lungo termine multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato, a gruppi paralleli per valutare l'efficacia e la sicurezza di Lemborexant in soggetti che soffrono di insonnia - 10728 Interventistico con farmaco – 2015-001463-39 - E2006-G000-303, promosso da EISAI LTD UK , tramite PDI, che interessa la UOC di Neurologia e Neurofisiologia , Dott. Gianpaolo Vatti (coordinatore nazionale SOD Clinica Neurologica - Azienda Ospedaliero Universitaria “Ospedali Riuniti Umberto I, G.M. Lancisi, G. Salesi” di Ancona. Denominazione del CE Coordinatore COMITATO ETICO REGIONALE DELLE MARCHE). E2006-G000-303 v. 5.0 del 06/03/2017. Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: Em. 1 prot. v. 5.0 ICF (06/03/2017). Descrizione delle principali modifiche: centri partecipanti da 110 a 125, prerandomizzazione da 28 gg a 35 gg, istituiti: un Comitato di valutazione indipendente sarà impiegato periodicamente per esaminare in cieco gli AE che potrebbero potenzialmente essere considerati cataplessia o crisi epilettiche ed un Comitato per la sicurezza dei dati (DSMB), revisione criteri di inclusione/esclusione sulla base dell'emendamento, revisione dell'analisi end point primario/secondario/farmacodinamico/sicurezza. L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).</p>

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	Sì
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	Sì
Altro (specificare):	

	istituiti: un Comitato di valutazione indipendente sarà impiegato periodicamente per esaminare in cieco gli AE che potrebbero potenzialmente essere considerati cataplessia o crisi epilettiche ed un Comitato per la sicurezza dei dati (DSMB).
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	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	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**