

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:	10350

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase IIb/IV di sicurezza sulla somministrazione di nivolumab a dose costante in associazione a ipilimumab nei partecipanti affetti da neoplasie maligne in stadio avanzato
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CA209-817, versione , data
Numero EudraCT:	2016-002621-10
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)	

VALUTAZIONE DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE

to e	0 - 07/02/2017
mento	Lettera BMS 01/03/17 trasmessa tramite OsSC il 06/03/17 Referenti: barbara.casilli@bms.com,federica.larizza@bms.com,michela.vicinanza@bms.com,serena.potenziani@bms.com,dataman.immonco@ao-sien. Studio di fase IIb/IV di sicurezza sulla somministrazione di nivolumab a dose costante in associazione a ipilimumab nei partecipanti affetti da neoplasie maligne in stadio avanzato – codice protocollo CA209-817 – codice eudract 2016-002621-10. Codice: CA209-817 Versione del protocollo: r del protocollo:2016-11-09. UOC Immunoterapia Oncologica, Dott. Michele Maio (coordinatore nazionale Elisa Minenza Azienda Ospedaliere di Terni ONCOLOGIA COMITATO ETICO DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'UMBRIA - CEAS UMBRIA). Presentazione, per approvazione emendamento sostanziale identificato con il codice: SA01, v1.0 del 07/02/2017. 1_Emendamenti 04 e 05 al protocollo. Da perfezionare: e' necessaria esplicitazione in merito alla previsione di partecipazione del centro di Siena all'emendamento 05, facoltativo. In caso affermativo integrità sottomissione con i documenti economici aggiornati (addendum convenzione, schema di budget e formale accettazione del PI). Nel caso in cui non sia prevista la partecipazione del centro di Siena all'emendamento 05, facoltativo, dovrà essere esplicitato il mancato coinvolgimento. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).
i (testo	

VALUTAZIONE PRESENTATA

ne,	Sì
-----	----

e le ni per e mento	
e, latata	
e 9 (bile)	Sì
n ge e	
oni di se	Lettera BMS 01/03/17 trasmessa tramite OsSC il 06/03/17 Referenti: barbara.casilli@bms.com,federica.larizza@bms.com,michela.vicinanza@bms.com,serena.potenziani@bms.com,dataman.immonco@ao-siena. Studio di fase IIb/IV di sicurezza sulla somministrazione di nivolumab a dose costante in associazione a ipilimumab nei partecipanti affetti da maligne in stadio avanzato – codice protocollo CA209-817 – codice eudract 2016-002621-10. Codice: CA209-817 Versione del protocollo: rev del protocollo:2016-11-09. UOC Immunoterapia Oncologica, Dott. Michele Maio (coordinatore nazionale Elisa Minenza Azienda Ospedaliera Terni ONCOLOGIA COMITATO ETICO DELLE AZIENDE SANITARIE DELL'UMBRIA - CEAS UMBRIA). Presentazione, per approvaz emendamento sostanziale identificato con il codice: SA01, v1.0 del 07/02/2017. 1_Emendamenti 04 e 05 al protocollo. Da perfezionare: e' nec chiara esplicitazione in merito alla previsione di partecipazione del centro di Siena all'emendamento 05, facoltativo. In caso affermativo integra sottomissione con i documenti economici aggiornati (addendum convenzione, schema di budget e formale accettazione del PI). Nel caso in cui non sia prevista la partecipazione del centro di Siena all'emendamento 05, facoltativo, dovrà essere esplicitato il mancato coinvolgimento. L'emendamento di tipo 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:
<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)	NA
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	Sì
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):	
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
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	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