

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:	5818

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio in 2 parti, di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con LGX818 in associazione a MEK162 versus vemurafenib e LGX818 in monoterapia in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600 CMEK162B2301
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CMEK162B2301, versione , data
Numero EudraCT:	2013-001176-38
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	Array BioPharma (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 - 12/07/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera PPD del 12/07/2017 pervenuta il 17/07/2017 Referenti: stefania.piarulli@ppdi.com, dataman.immonco@ao-siena.toscana.it Studio in 2 parti, di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con LGX818 in associazione a MEK162 versus vemurafenib e LGX818 in monoterapia in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600 - Codice protocollo: CMEK162B2301 - Eudract Number: 2013-001176-38 - Fase III. Studio approvato il 18/09/13, proposto da Array BioPharma Inc tramite PPD, che interessa la UOC di Immunoterapia Oncologica, Dott. Michele Maio in collaborazione con le strutture di: Cardiologia, Anatomia Patologica, Oftalmologia e Medicina Nucleare (Centro coordinatore nazionale: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori "Fondazione G.Pascale" di Napoli Dr. Paolo, Antonio Ascierto). CMEK162B2301 – 4.0 - Data del protocollo: 13/07/2015. Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Em_013_12.07.2017: IB MEK162, ICF. Descrizione: aggiornamento della IB MEK162 ed. 14 del 10/03/2017. In linea con gli aggiornamenti alla IB sono stati modificati il modello di informazione consenso informato e la lettera per il medico curante. Vengono notificati inoltre gli aggiornamenti dei questionari e del certificato di copertura assicurativa. L'emendamento, di tipo 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	Lettera PPD del 12/07/2017 pervenuta il 17/07/2017 Referenti: stefania.piarulli@ppdi.com, dataman.immonco@ao-siena.toscana.it Studio in 2 parti, di Fase III, multicentrico, randomizzato, in aperto, con LGX818 in associazione a MEK162 versus vemurafenib e LGX818 in monoterapia in pazienti con melanoma non resecabile o metastatico con mutazione BRAF V600 - Codice protocollo: CMEK162B2301 - Eudract Number: 2013-001176-38 - Fase III. Studio approvato il 18/09/13, proposto da Array BioPharma Inc tramite PPD, che interessa la UOC di Immunoterapia Oncologica, Dott. Michele Maio in collaborazione con le strutture di: Cardiologia, Anatomia Patologica, Oftalmologia e Medicina Nucleare (Centro coordinatore nazionale: Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori "Fondazione G.Pascale" di Napoli Dr. Paolo, Antonio Ascierto). CMEK162B2301 – 4.0 - Data del protocollo: 13/07/2015. Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Em_013_12.07.2017: IB MEK162, ICF. Descrizione: aggiornamento della IB MEK162 ed. 14 del 10/03/2017. In linea con gli aggiornamenti alla IB sono stati modificati il modello di informazione consenso informato e la lettera per il medico curante. Vengono notificati inoltre gli aggiornamenti dei questionari e del certificato di copertura assicurativa. 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)	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	Sì
Informazioni al medico curante	Sì
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	Sì
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	aggiornamento dei questionari
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	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	No
Eventuali note (testo libero):	

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

**Relatori**