

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:	5789

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase III randomizzato in aperto di BMS-936558 verso Docetaxel in soggetti con carcinoma polmonare squamoso non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato o metastatico precedentemente trattato - Codice protocollo: CA209-017 - Eudract Number: 2011-004792-36 - Fase III
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	CA209-017, versione , data
Numero EudraCT:	2011-004792-36
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)	

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO "SOSTANZIALE" DA VALUTARE	
Numero emendamento e data:	0 - 09/11/2016
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Lettera BMS del 23/02/2017 trasmessa tramite OsSC il 24/02/2017 Referenti: sibilla.valori@bms.com,michela.vicinanza@bms.com,serena.potenziani@bms.com,dataman.immonco@ao-siena.toscana.it Versione del protocollo: revprot05 Data del protocollo:2016-09-15. UOC Immunoterapia-Oncologia, Dott. Michele Maio (coordinatore nazionale). Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: Emend. Sostanz. CA10-EC11, v. 1.0 del 09/11/2016. Descrizione: sottomissione del Protocollo Rev05, datato 15/09/2016 e dell'emendamento al protocollo n. 12, datato 15/09/2016. Scopo principale di questo emendamento è di fornire la possibilità, per i pazienti in trattamento con nivolumab alla dose di 3mg/ kg ogni due settimane, di passare ad una dose fissa di nivolumab 480 mg somministrata ogni 4 settimane. Inoltre l'emendamento diminuisce il tempo di infusione portandolo a 30 minuti. L'emendamento al protocollo recepisce anche le modifiche all'Investigator Brochure di Nivolumab v. 15 (aggiornamento degli Algoritmi) ed erratum 1 e comprende i cambiamenti relativi all'uso dei contraccettivi con conseguente aggiornamento dell'Appendice 5. La sottomissione dell'addendum versione 6 al Modulo di Informazione per il Soggetto e di Consenso Informato principale versione n° 6 (15/09/2016), che recepisce le modifiche della versione 15 dell'IB e all'emendamento al protocollo n. 12. 3) la sottomissione della Revisione annuale dell'Investigator Brochure di Nivolumab (IB15) ed erratum v. 1 del 5 luglio 2016. Le modifiche contenute nell'addendum all'IB 01 non influenzano la sicurezza del paziente, il rapporto rischio/beneficio, i protocolli ed il Consenso Informato ma influenzano la prevedibilità degli eventi avversi seri e per tale motivo sono considerate sostanziali. 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	

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	NA
Bozza di convenzione	NA
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	NA
L'emendamento riguarda la sospensione	NA

temporanea dello studio	
Eventuali note (testo libero):	<p>Lettera BMS del 23/02/2017 trasmessa tramite OsSC il 24/02/2017 Referenti: sibilla.valori@bms.com,michela.vicinanza@bms.com,serena.potenziani@bms.com,dataman.immonco@ao-siena.toscana.it</p> <p>Presentazione, per approvazione di emendamento sostanziale identificato con il codice: Emend. Sostanz. CA10-EC11, v. 1.0 del 09/11/2016. Descrizione: sottomissione del Protocollo Rev05, datato 15/09/2016 e dell'emendamento al protocollo n. 12, datato 15/09/2016. Scopo principale di questo emendamento è di fornire la possibilità, per i pazienti in trattamento con nivolumab alla dose di 3mg/ kg ogni due settimane, di passare ad una dose fissa di nivolumab 480 mg somministrata ogni 4 settimane. Inoltre l'emendamento diminuisce il tempo di infusione portandolo a 30 minuti. L'emendamento al protocollo recepisce anche le modifiche all'Investigator Brochure di Nivolumab v. 15 (aggiornamento degli Algoritmi) ed erratum 1 e comprende i cambiamenti relativi all'uso dei contraccettivi con conseguente aggiornamento dell'Appendice 5. La sottomissione dell'addendum versione 6 al Modulo di Informazione per il Soggetto e di Consenso Informato principale versione n° 6 (15/09/2016), che recepisce le modifiche della versione 15 dell'IB e all'emendamento al protocollo n. 12. 3) la sottomissione della Revisione annuale dell'Investigator Brochure di Nivolumab (IB15) ed erratum v. 1 del 5 luglio 2016. Le modifiche contenute nell'addendum all'IB 01 non influenzano la sicurezza del paziente, il rapporto rischio/beneficio, i protocolli ed il Consenso Informato ma influenzano la prevedibilità degli eventi avversi seri e per tale motivo sono considerate sostanziali. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + imposta di bollo).</p>
ELEMENTI MODIFICATI NEL PROTOCOLLO CLINICO (SE APPLICABILE) E RIVALUTATI	
Aspetti etici, quali tutela dei diritti, salute, benessere dei soggetti	Si
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	Si
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	NA

valutazione del rapporto beneficio/rischio	
Eventuali note (testo libero):	

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

**Relatori**