

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:	10284

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Iniezione intraslesionale di PV-10 vs chemioterapia sistemica o terapia virale oncolitica intraslesionale per il trattamento del melanoma cutaneo localmente avanzato
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	PV-10-MM-31, versione , data
Numero EudraCT:	2016-000317-78
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	Provectus Biopharmaceuticals, Inc. (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 - 07/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: PV10-MM-31 V 1.3.2 del 7 Marzo 2017. Descrizione: la richiesta di emendamento sostanziale riguarda la decisione da parte dello Sponsor di eliminare l'uso di diari elettronici dal protocollo. I diari elettronici erano previsti per registrare quotidianamente il livello del dolore e l'uso degli antidolorifici da parte dei pazienti in studio. Poiché in un altro studio condotto dallo Sponsor i risultati hanno mostrato che il dolore non è il maggior fattore che influisce sulla qualità di vita dei pazienti con melanoma, l'utilizzo dei diari anche in questo studio avrebbe comportato un ulteriore disagio da parte dei pazienti senza portare nuovi e significativi dati scientifici. In seguito all' Emendamento al Protocollo 3.2 del 7 Marzo 2017, vengono modificati di conseguenza i seguenti documenti •Protocollo V 1.3.2 del 7 Marzo 2017 •Sinossi del protocollo emendata V 1.3.2 del 7 Marzo 2017 clean e track changes •Etichetta Imlygic aggiornata V 1.1_ IT Country Specific_28Mar2017 versioni clean e track changes •Etichetta Dacarbazina aggiornata V 3.0_ IT Country Specific_30Mar2017 versioni clean e track changes •ICF Final versione centro specifica del 22 Marzo 2017 in versione clean e track changes •GP letter Versione centro specifica Final del 31 Marzo 2017 in versione clean e track changes •Questionario Skindex16 - Italy/Italian - Version of 22 Mar 17 – Mapi. 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	Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: PV10-MM-31 V 1.3.2 del 7 Marzo 2017. Descrizione: la richiesta di emendamento sostanziale riguarda la decisione da parte dello Sponsor di eliminare l'uso di diari elettronici dal protocollo. I diari elettronici erano previsti per registrare quotidianamente il livello del dolore e l'uso degli antidolorifici da parte dei pazienti in studio. Poiché in un altro studio condotto dallo Sponsor i risultati hanno mostrato che il dolore non è il maggior fattore che influisce sulla qualità di vita dei pazienti con melanoma, l'utilizzo dei diari anche in questo studio avrebbe comportato un ulteriore disagio da parte dei pazienti senza portare nuovi e significativi dati scientifici. In seguito all'Emendamento al Protocollo 3.2 del 7 Marzo 2017, vengono modificati di conseguenza i seguenti documenti •Protocollo V 1.3.2 del 7 Marzo 2017 •Sinossi del protocollo emendata V 1.3.2 del 7 Marzo 2017 clean e track changes •Etichetta Imlygic aggiornata V 1.1_ IT Country Specific_28Mar2017 versioni clean e track changes •Etichetta Dacarbazina aggiornata V 3.0_ IT Country Specific_30Mar2017 versioni clean e track changes •ICF Final versione centro specifica del 22 Marzo 2017 in versione clean e track changes •GP letter Versione centro specifica Final del 31 Marzo 2017 in versione clean e track changes •Questionario Skindex16 - Italy/Italian - Version of 22 Mar 17 – Mapi. 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:
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)	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	NA
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	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	Sì
Numero dei partecipanti	NA
Intervallo di età dei partecipanti	NA
Criteri di inclusione	NA
Criteri di esclusione	NA
Monitoraggio della sicurezza	NA
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