

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:	1168

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio in doppio cieco, randomizzato, di fase II/III, multicentrico, di nintedanib in combinazione con Pemetressato/Cisplatino seguito da monoterapia con nintedanib verso Placebo in combinazione con Pemetressato/Cisplatino seguito da monoterapia con Placebo per il trattamento dei pazienti con mesotelioma pleurico maligno non resecabile - Codice protocollo: 1199.93 - Eudract Number: 2012-005201-48 - Fase III
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	1200.33.00, versione , data
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	(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 - 27/01/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Emendamento Locale al Protocollo versione 2.0 del 27 Gennaio 2017 e Investigator's Brochure versione 16 del 3 novembre 2016. Descrizione: L'emendamento si è reso necessario per i seguenti motivi: Nuova versione protocollo (versione 2.0 datato 27 gennaio 2017) che apporta le seguenti principali modifiche: 1) i pazienti possono essere inclusi nello studio se presentano un valore di clearance della creatinina $\geq 60$ mL/min (modifica dei criteri di inclusione/esclusione come da protocollo di studio). Nuova versione della Investigator's Brochure (versione 16 datata 3 novembre 2016) che apporta le seguenti principali modifiche: 1) Aggiunta dell'evento "trombocitopenia" come reazione avversa e le informazioni aggiuntive sull'evento "pancreatite"
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	

<b>RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA</b>	
Specificare i documenti mancanti e la data di richiesta:	
Specificare i documenti ricevuti e la data di ricezione:	
Eventuali elementi critici riscontrati (testo libero):	

<b>ELEMENTI DA VALUTARE</b>	
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)	No
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	No
<b>ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO</b>	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	Sì
Informative al paziente/genitore/tutore legale	No
Informazioni al medico curante	No
Sperimentatore principale di un centro	No
Polizza assicurativa	No
Bozza di convenzione	No
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	No
L'emendamento riguarda la sospensione temporanea dello studio	No
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	No
Procedure per la qualità dei dati	No
Obiettivi dello studio	No
Disegno dello Studio	No
Modalità di sottomissione del Consenso informato	No
Procedure di arruolamento	No
Misurazioni di esito	No
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	No
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	No
Numero dei partecipanti	No
Intervallo di età dei partecipanti	No
Criteri di inclusione	Sì
Criteri di esclusione	No
Monitoraggio della sicurezza	Sì
Variazione dei criteri di sicurezza per interrompere il trattamento sperimentale	No
Durata dell'esposizione al prodotto sperimentale	No
Variazione di posologia del medicinale sperimentale	No
Variazione del prodotto di confronto	No
Analisi statistica	No
Variazione della definizione di conclusione dello studio	No
Modificazione alla valutazione del rapporto beneficio/rischio	No
Eventuali note (testo libero):	

<b>ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):</b>
--

<b>Relatori</b>
-----------------