

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:	1132

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio clinico per la validazione dellefficacia, randomizzato, in doppio cieco, doubledummy, controllato con placebo, a gruppi paralleli, multicentrico in pazienti adulti con diabete mellito di tipo 1 di nuova diagnosi per valutare leffetto di NNC0114-0006 e liraglutide sulla conservazione della funzionalit delle cellule beta-Codice protocollo: NN9828-4150 - Eudract Number: 2014-001215-39 - Fase II
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	NN9828-4150, versione , data
Numero EudraCT:	2014-001215-39
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:	1 - 02/05/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	Con l'Emendamento sostanziale No. 5 viene consentito ai paziente di utilizzare apparecchiature per il monitoraggio glicemico continuo (CGM) oppure per il monitoraggio "flash" del glucosio plasrnatico. L'utilizzo sarà acconsentito solo per la misurazione del profilo glicemico a 4 punti. Il paziente dovrà utilizzare il glucometro fornito da Novo Nordisk per la misurazione dei valori gficernici che determinano gli endpoint dello studio, ovvero valori di glucosio plasrnatico in connessione con un episodio ipo o iperglicemico e la misurazione del profilo a 7 punti. Inoltre viene reinserita la visita 4 come contatto telefonico, allo scopo di monitorare la safety del paziente successivamente all'inizio del trattamento con liraglutide/piacebo previsto alia visita 3. Aggiornamento sezi. 5.3.4 del protocollo ovvero viene esteso il periodo in cui il paziente durante lo studio non deve assumere farmaci come i corticosteroidi sistemici, mono-ammino ossidasi (MAO), beta-bloccanti non selettivi sistemici, ormoni della crescita, farmaci contro l'obesità ed antidiabetici diversi dall'insulina. Tale periodo è stato esteso includendo anche la fase di follow-up dello studio (dalla settimana 54 alla settimana 80).Chiarimento nella sez. 6.6 che l'utilizzo di vaccini durante il periodo di follow-up (dalla settimana 54 alla settimana 80) non è consentito, tuttavia ciò non comporterà il ritiro del paziente dallo studio.Per quanto riguarda gli aspetti economici, Novo Nordisk corrisponderà al centro di sperimentazione gli oneri previsti per lo svolgimento della visita 4. Modifica della convenzione economica in relazione all'inseriemnto della visita 4. Aggiornamento dell'IB all'Edizione 2, versione 1.0 Finale datata 25 Aprile 2017

	L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1200,00 + 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 al protocollo di studio identificato con il codice: - Emendamento Sostanziale No.5, versione 1.0 Finale datato 02 Maggio 2017 al protocollo di studio NN9828-4150, versione 6.0 Finale datato 08 Novembre 2016 - Emendamento sostanziale all' Investigator's Brochure NNCO114-0006 e Liraglutide Edizione 2, versione 1.0 Finale datata 25 Aprile 2017. Per quanto riguarda gli aspetti economici, Novo Nordisk corrisponderà al centro di sperimentazione gli oneri previsti per lo svolgimento della visita 4. NB: da perfezionare: presentazione dell'addendum alla convenzione economica per formalizzare le modifiche previste dall'emendamento (in relazione all'inserimento della visita 4). L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1200,00 + 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)	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	NA
Sperimentatore principale di un centro	NA
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	Sì
Altro (specificare):	
L'emendamento ha conseguenze per i soggetti già inclusi nello studio	Sì
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	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	Sì

Tempistica degli esami clinico-diagnostici	Sì
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	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