

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:	1028

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza della terapia con Retosiban versus Atosiban nelle donne con travaglio pretermine spontaneo - Codice Protocollo 200721
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	200721, versione , data
Numero EudraCT:	2014-001826-13
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 - 29/03/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	<p>Lettere PPD del 29/03/17 e del 31/03/17 ricevute il 31/03/2017 Referenti: Ilaria.deRuggiero@ppdi.com,poggiani3@unisi.it INVIO AIFA Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza della terapia con Retosiban versus Atosiban nelle donne con travaglio pretermine spontaneo - Codice Protocollo 200721 - Codice EudraCT: 2014-001826-13 – Fase III. ID CINECA: 1028. Studio, approvato dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est in data 16/02/15, proposto da GLAXOSMITHKLINE S.P.A. Via Fleming 2, Verona, 37135, tramite PPD Italy s.r.l. – Filiale Italiana, con indirizzo in Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate Milano (Italia), che interessa la UOC Ostetricia e Ginecologia AOUS, Prof. Filiberto Maria Severi (Centro coordinatore nazionale). Codice: 200721 Versione del protocollo: 5 Data del protocollo:21/12/2016. Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Em. 004_29/03/2017_Protocollo v.5, ICF e cambio PI. Descrizione delle principali modifiche: eliminazione test tossicologici sulle urine e del controllo del tasso alcolico, eliminazione conferma della frequenza delle contrazioni uterine e della dilatazione della cervice dopo la randomizzazione e prima della somministrazione del farmaco, inserimento di una nuova valutazione a discrezione degli sperimentatori, compiuta dopo la randomizzazione e prima della somministrazione del farmaco, chiarimenti sulla necessità di ecografia addominale allo screenig o prima del trattamento, aggiornamenti metodologici e sui dati di sicurezza. L'emendamento sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1200,00 + imposta di bollo).</p>

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	Lettere PPD del 29/03/17 e del 31/03/17 ricevute il 31/03/2017 Referenti: Ilaria.deRuggiero@ppdi.com,poggiani3@unisi.it INVIO AIFA Studio di fase III, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, per confrontare l'efficacia e la sicurezza della terapia con Retosiban versus Atosiban nelle donne con travaglio pretermine spontaneo - Codice Protocollo 200721 - Codice EudraCT: 2014-001826-13 – Fase III. ID CINECA: 1028. Studio, approvato dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est in data 16/02/15, proposto da GLAXOSMITHKLINE S.P.A. Via Fleming 2, Verona, 37135, tramite PPD Italy s.r.l. – Filiale Italiana, con indirizzo in Palazzo Verrocchio Centro Direzionale Milano Due, 20090 Segrate Milano (Italia), che interessa la UOC Ostetricia e Ginecologia AOUS, Prof. Filiberto Maria Severi (Centro coordinatore nazionale). Codice: 200721 Versione del protocollo: 5 Data del protocollo:21/12/2016. Presentazione, per approvazione, dell'emendamento sostanziale identificato con il codice: Em. 004_29/03/2017_Protocollo v.5, ICF e cambio PI. Descrizione delle principali modifiche: eliminazione test tossicologici sulle urine e del controllo del tasso alcolico, eliminazione conferma della frequenza delle contrazioni uterine e della dilatazione della cervice dopo la randomizzazione e prima della somministrazione del farmaco, inserimento di una nuova valutazione a discrezione degli sperimentatori, compiuta dopo la randomizzazione e prima della somministrazione del farmaco, chiarimenti sulla necessità di ecografia addominale allo screening o prima del trattamento, aggiornamenti metodologici e sui dati di sicurezza. 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)	No
L'emendamento è stato oggetto di misure urgenti ed adeguate per proteggere i soggetti dello studio contro ogni possibile rischio	No
ELEMENTI MODIFICATI DALL'EMENDAMENTO	
Protocollo	Sì
Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP	NA
Informativa al paziente/genitore/tutore legale	Sì
Informazioni al medico curante	Sì

Sperimentatore principale di un centro	Sì
Polizza assicurativa	NA
Bozza di convenzione	Sì
Altro (specificare):	Cambio PI AOUS, coordinatore nazionale: da Prof. Felice Petraglia a Prof. Filiberto Maria Severi
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	NA
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	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**