

| | |
|--|------|
| 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: | 5785 |

| IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico | |
|---|---|
| TITOLO: | Studio delle Misure per la Gestione dei Pazienti Affetti da Leucemia Mieloide Cronica In Fase Cronica: Studio di coorte prospettico della durata di 5 anni ("SIMPLICITY") - CA180-330 |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore: | CA180-330, versione , data |
| Numero EudraCT: | |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit): | Bristol-Myers 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 - 23/08/2017 |
| Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo: | In follow-up to our recent announcement regarding the Medrio EDC Transition, please accept the attached revision to our CRF Completion Instructions. The following additional changes will be available beginning 25-Aug-2017. |
| Eventuali osservazioni (testo libero): | |

| DOCUMENTAZIONE PRESENTATA | |
|---|----|
| Lettera di trasmissione, contenente le motivazioni per considerare l'emendamento come sostanziale, firmata e datata | NA |
| Appendice 9 (se applicabile) | NA |
| 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) | 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 | NA |
| Dati sulla qualità e/o sicurezza dell'IMP | NA |
| Informative al paziente/genitore/tutore legale | NA |
| Informazioni al medico curante | NA |
| Sperimentatore principale di un centro | NA |
| Polizza assicurativa | NA |
| Bozza di convenzione | NA |
| Altro (specificare): | CRF |
| 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 | 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 | 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