

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:	10974

IDENTIFICAZIONE DELL'EMENDAMENTO allo studio clinico	
TITOLO:	Studio di fase 1b volto a valutare TAK-659 in associazione a nivolumab nel trattamento di pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	C34003, versione , data
Numero EudraCT:	2016-000853-10
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, 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 - 27/04/2017
Descrizione dell'emendamento e motivi per apportarlo:	<p>Lettera PRA del 29/08/17 ricevuta il 31/08/17 Referenti: BertonLivia@prahs.com, dataman.immonco@ao-siena.toscana.it Studio di fase 1b volto a valutare TAK-659 in associazione a nivolumab nel trattamento di pazienti affetti da tumori solidi in stadio avanzato -codice protocollo C34003 – codice eudract 2016-000853-10 - approvato dal CEAVSE il 19/06/2017, promosso da MILLENNIUM PHARMACEUTICALS, tramite PRA ITALIA, che interessa la UOC di Immunoterapia Oncologica AOUS, Dott. Michele Maio (coordinatore nazionale Oncologia ed Ematologia Ospedale di Modena). C34003 - Versione:1.0 - Data: 03 Maggio 2016.</p> <p>Presentazione, per approvazione, di emendamento sostanziale identificato con il codice: emendamento al protocollo 02 datato 27 April 2017; IB globale TAK-659 edizione 4 datata 24 April 2017. Descrizione: gli scopi principali di questo emendamento sono quelli di aggiungere l'opzione di una nuova coorte per valutare una dose fissa di nivolumab, rimuovere i riferimenti al tempo associati alle Informazioni di prescrizione (USPI) di nivolumab negli Stati Uniti, chiarire come è definito il ciclo di studio in caso di interruzione del farmaco di studio dovuta ad un evento avverso (AE), aggiornare i criteri di valutazione delle malattie, fornire informazioni sul trattamento dopo la progressione della malattia e aggiornare le linee guida per la modifica della dose per TAK-659 e nivolumab. L' Investigator's Brochure è stata rivista per includere le informazioni più recenti per TAK-659. Conseguentemente sono stati aggiornati il modello di informazione consenso informato e la lettera per il medico curante. L'emendamento di tipo sostanziale giustifica il pagamento degli oneri fissi (Euro 1.200,00 + 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	

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	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	Sì
Procedure per la qualità dei dati	Sì
Obiettivi dello studio	Sì
Disegno dello Studio	Sì
Modalità di sottomissione del Consenso informato	NA
Procedure di arruolamento	NA
Misurazioni di esito	Sì
Tempistica degli esami clinico-diagnostici	NA
Aggiunta o eliminazione di test o di misurazioni	NA
Numero dei partecipanti	Sì
Intervallo di età dei partecipanti	NA
Criteri di inclusione	Sì
Criteri di esclusione	Sì
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	Sì
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