

Prot n 67431

Pisa, il 11/12/2017

Al promotore Kantar Health Srl

Allo sperimentatore Principale locale Giusti Riccardo

e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

""Studio non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA NORD OVEST riunitosi in data **26/10/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

""Studio non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 26/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente - Lettera di autorizzazione della CrO**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 17/12/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 FINAL)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 23/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.5 del 10/08/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **E-mail dr.ssa Silvia Oggioni_Consenso Informato_**
- **lettera trasmissione Parere Unico Favorevole** (del 01/03/2017)
- **documenti allegati a risposta Parere + Parere Unico Favorevole** (versione 2.1 del 10/02/2017 del 10/02/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.1 del 10/02/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 27/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 24/09/2015)
- **Diari di aderenza alla terapia per il/la paziente** (del 27/09/2016)
- **File Note al protocollo di studio** (del 09/02/2017)
- **articolo Floege J et al 2014 Kid Intern vol 86 pp 63847**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1.2 del 24/01/17 del 07/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1.2 del 24/01/17 del 07/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 05/07/17 del 07/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1.2 del 24/01/17 del 07/09/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.2 del 24/01/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 17/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/09/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

(CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.

Il CEAVNO raccomanda che la prescrizione del farmaco sia coerente con la pratica clinica corrente e che pertanto la partecipazione allo studio non dovrà determinare un aumento della prescrizione del suddetto farmaco.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1541

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dr.Ssa Editta BALDINI, Clinico Oncologo

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*
Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*
Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*
Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*
Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

Sussistenza numero legale (n. 17 su 22)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, entro un anno dalla conclusione della stessa.

Il Proponente deve ottemperare alle disposizioni legislative vigenti e riferire immediatamente al Comitato relativamente a:

- deviazioni dal protocollo, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Il Presidente

Pisa, il 11/12/2017
