
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n

Siena, il

Al promotore ZAMBON S.p.A.

Alla CRO MEDINEOS S.U.R.L.

Allo sperimentatore locale MARCONI ROBERTO

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. ROBERTO MARCONI

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio europeo multicentrico retrospettivo - prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post-commercializzazione

Codice Protocollo: Z7219N02

Eudract (se applicabile):

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **19/12/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio europeo multicentrico retrospettivo - prospettico di coorte per osservare il profilo di sicurezza e di utilizzo di Safinamide nella pratica clinica durante la prima fase post-commercializzazione

Codice Protocollo: Z7219N02

Eudract (se applicabile):

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del 29/06/2016)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo RSO inviato ad AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Protocollo di studio** (versione 1.2 del 17/02/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.2 del 17/02/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.6 del 24/03/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

Documentazione centro-specifica

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 31/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 23/05/2016)
- (versione 1.0 del 31/05/2016)
- (versione 1.0 del 31/05/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione 1.0 del 31/05/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 01/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 19/12/2016

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10473-2016

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 14 su 14)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
