

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247 - 050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 39179

Pisa, il 13/07/2017

*Al promotore* BENEVOLENTAI BIO LIMITED

*Alla CRO* LINICAL SPAIN S.L.U.

*Allo sperimentatore Principale locale* Bonuccelli Ubaldo

*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 di fase IIb per la determinazione della dose di Bavisant volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco nel trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna dovuta alla malattia di Parkinson. Studio CASPAR""

Codice Protocollo: BB-2001-201b

Eudract (se applicabile): 2017-000877-35

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 **22/06/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
sperimentazione clinica con farmaco**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Studio di fase IIb per la determinazione della dose di Bavisant volto a valutare la sicurezza e l'efficacia del farmaco nel trattamento dell'eccessiva sonnolenza diurna dovuta alla malattia di Parkinson. Studio CASPAR""

Codice Protocollo: BB-2001-201b

Eudract (se applicabile): 2017-000877-35

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Data avvio procedura AIFA** (versione del 12/06/2017)
- **Dichiarazione di inesistenza di altre sperimentazioni con Bavisant** (versione 1.0 del 19/05/2017)

- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione 1 del 24/05/2017)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo - su placebo** (versione 1 del 24/05/2017)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) semplificato - su rapporto rischi/benefici** (versione 1.0 del 24/05/2017)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione 1.0 del 19/05/2017)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva - di Cilag AG** (versione del 22/02/2010)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva - di Nuvisan GMBH** (versione del 23/11/2016)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva - allegato 1** (versione del 23/11/2016)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva - allegato 2** (versione del 23/11/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione del 12/06/2016)
- **Questionario ESS** (versione 1 del 17/05/2017)
- **Questionario BQ** (versione 1 del 19/05/2017)
- **Questionario FSS** (versione 1.0 del 19/05/2017)
- **Questionario Ham-D** (versione 1.0 del 19/05/2017)
- **Questionario MoCa** (versione 1.0 del 17/05/2017)
- **Questionario MoCa istruzioni** (versione NA del )
- **Questionario PDSS-2** (versione 1 del 17/05/2017)
- **Linee guida per i PRO** (versione 1.1 del 19/05/2017)
- **Questionario SCOPA SLEEP** (versione 1.0 del 19/05/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione NA del 20/04/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 09.00 del 19/05/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 3 del 25/05/2017)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione 1.0 del 19/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 01/06/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 05/04/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 05/04/2017)
- **Flow-chart** (versione 1.0 del 05/04/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 8 del 11/04/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 12/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.0 del 06/06/2017)

- **Foglio informativo e consenso - per la farmacogenomica** (versione 1.0 del 29/05/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 29/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 06/06/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione del 29/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - scheda di emergenza per il paziente** (versione 1.0 del 03/05/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 01/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale -** (versione del 20/12/2016)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 24/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio -** (versione 3 del 01/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 21/06/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto ed esprime Parere Unico favorevole.**

**In merito alle “ricerche future”, il CEAVNO dispone che i materiali biologici possano essere custoditi ai fini di futura utilizzazione, purché ad esclusivi scopi di ricerca scientifica, a condizione che:**

- **il paziente abbia prestato consenso informato (revocabile fintanto che il campione non sia reso completamente anonimo) alla custodia e all'utilizzo anche successivo dei materiali biologici;**
- **la custodia avvenga senza pregiudizio della libera utilizzazione dei materiali biologici a scopi di ricerca scientifica.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1457**

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

**Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra**

**Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

**Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR**

**Prof. Romano DANESI, Farmacologo**

**Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico**

**Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo**

**Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica**

**Prof.ssa Francesca GIARDINA, Esperto In Materia Giuridica**

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest**

**Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo**

**Prof. Claudio PASSINO, Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio**

**Dr. Umberto QUIRICONI, MMG Territoriale**

**Dr. Marcello ROSSI, Clinico Pneumologo**

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI, Clinico Neurologo - Esperto In Genetica**

**Dr. Luigi SPAZIANTE, Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici**

**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. 16 su 22)**

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

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

**Il Presidente**

Pisa, il 13/07/2017

---