
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 10462_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore Bayer SpA

ca Dr.ssa Anna Maria Baroni

Viale Certosa, 210

20156 Milano

Allo sperimentatore locale Dr. Cosmi Franco

Dir. UO Cardiologia PO S. Margherita La Fratta

Cortona, Arezzo

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. DR. FRANCO COSMI

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

Titolo: "Studio Clinico di fase II di individuazione del dosaggio, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, volto allo studio dell'efficacia, della sicurezza, e degli effetti farmacocinetici e farmacodinamici di neladenoson bialanato, agonista parziale del recettore A1 per l'adenosina, somministrato per via orale nel corso di 20 settimane in pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico con ridotta frazione di eiezione" - PANTHEON.

Codice Protocollo: BAY1067197/15128

Eudract (se applicabile): 2016-003839-38

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 **17/01/2017**.

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 Clinico di fase II di individuazione del dosaggio, multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, per gruppi paralleli, volto allo studio dell'efficacia, della sicurezza, e degli effetti farmacocinetici e farmacodinamici di neladenoson bialanato, agonista parziale del recettore A1 per l'adenosina, somministrato per via orale nel corso di 20 settimane in pazienti affetti da scompenso cardiaco cronico con ridotta

frazione di elezione" - PANTHEON.

Codice Protocollo: BAY1067197/15128

Eudract (se applicabile): 2016-003839-38

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - manuale per il paziente** (versione v.1 del 14/11/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione del 30/11/2016)
- **Protocollo di studio - in lingua inglese** (versione 1 del 31/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 15/11/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1 del 22/11/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 07/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione V. 0.26 del 18/10/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 6 del 30/09/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 2 del 30/09/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 09/11/2016)
- **Schema riassuntivo per gli aspetti economici-amministrativi - mod. B12** (del 07/11/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 17/11/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 13/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 14/11/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Mod. B 12** (versione v 1.0 del 31/10/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Mod. B.6.bis** (versione 1.0 del 31/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 06/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 23/11/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Informativa e richiesta consenso per la partner in gravidanza** (versione 1.0 del 14/11/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 06/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 17/01/2017

Note/richieste/motivazioni: in data 17/01/2017, il CEAVSE ha espresso Parere sospensivo, in attesa di integrazioni sul profilo della sicurezza del farmaco in studio, con particolare riferimento alla durata del trattamento negli studi di fase I e II condotti, e dell'adeguamento del modello di informazione e di consenso informato agli standard della Regione Toscana, con particolare attenzione alle informazioni relative ai seguenti aspetti: modalità di

conservazione dei campioni biologici (denominazione, ubicazione, nominativo/i del/i responsabile/i della conservazione) e precisazioni in merito ad eventuali ricerche future che dovranno essere definite all'interno della area terapeutica in studio e/o collegata, specificando che per altre finalità di ricerca verrà chiesto nuovo, specifico consenso.

Numero registro pareri del Comitato Etico: BAY1067197/15128-10462-34-2017

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: non applicabile.

Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)

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.

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

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
