
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: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10540_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD.

Alla CRO QUINTILES SWITZERLAND SARL

Allo sperimentatore locale SCALA RAFFAELE

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

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

Titolo: Studio di coorte osservazionale sulla sicurezza postautorizzazione (PASS, Post-authorisation Safety) per quantificare l'incidenza e la sicurezza comparativa di specifici eventi cardiovascolari e cerebrovascolari in pazienti affetti da malattia cronica ostruttiva polmonare con l'associazione UMEC/Vi per via inalatoria o UMEC per via inalatoria rispetto a tiotropio (studio 201038)

Codice Protocollo: 201038

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:

- stipula della convenzione
- 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
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio di coorte osservazionale sulla sicurezza postautorizzazione (PASS, Post-authorisation Safety) per quantificare l'incidenza e la sicurezza comparativa di specifici eventi cardiovascolari e cerebrovascolari in pazienti affetti da malattia cronica ostruttiva polmonare con l'associazione UMEC/Vi per via inalatoria o UMEC per via inalatoria rispetto a tiotropio (studio 201038)

Codice Protocollo: 201038

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione del 23/09/2015)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione del 01/09/2016)

- **Scheda di raccolta dati** (versione 3.0 del 19/04/2014)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 01/04/2015)
- **pagina di firma al protocollo** (versione 1.0 del 19/08/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2 del 19/06/2016)
- **test di valutazione**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 01/04/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione draft del 20/10/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione del 19/10/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) - Incruse - riassunto delle caratteristiche del prodotto** (versione del 10/06/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) - Anoro - riassunto delle caratteristiche del prodotto** (versione del 10/06/2016)
- **dichiarazione Natura osservazionale - firmata dal PI del centro Coordinatore e dallo sponsor** (versione del 05/04/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Registrazione in RSO**

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 29/09/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 24/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 18/04/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione del 26/09/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione V 01 ITA 012 del 14/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 01/12/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 01/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - donna in gravidanza** (versione v 1.0 del 12/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 del 20/07/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Mod. B12.**

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

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE SOSPENSIVO

nella seduta del 17/01/2017

Richiesta di perfezionamento documentazione: la modulistica relativa all'informazione-consenso informato dovrà

essere definita in conformità alle linee guida Regione Toscana. Definizione degli aspetti economici: i rapporti con i promotori commerciali delle sperimentazioni cliniche devono essere regolati utilizzando PUNTUALMENTE lo schema tipo di convenzione Regione Toscana (sia per il centro afferente all'Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, sia per il centro afferente all'Azienda Usl Toscana Sud Est sede operativa Arezzo), tenendo conto della natura osservazionale del progetto di ricerca (le modifiche proposte dal promotore non possono essere accettate), con particolare si sottolinea l'importanza dell' ART. 7 – Segretezza, politica di pubblicazione dei dati, proprietà dei dati e dei risultati dello standard Regionale. Infatti nell'ambito degli studi osservazionali il promotore si limita a monitorare la prassi clinica in uso presso le strutture assistenziali, di conseguenza non e' possibile rivendicare alcun diritto intellettuale sulle eventuali invenzioni che derivino in tale ambito. Cio' e' possibile negli studi interventistici perche' il razionale scientifico e' ideato dal promotore dello studio e il centro partecipante si limita esclusivamente a metterlo in pratica senza che vi sia un apporto inventivo. Nel caso degli studi osservazionali invece la logica e' ribaltata perche' i proponenti lo studio si limitano a monitorare una pratica clinica da loro non ideata. Pertanto il promotore puo' rivendicare la proprieta' dei dati statistici derivanti dallo studio ma non di quelli che hanno carattere inventivo. Infine viene specificato che lo stato giuridico dello sperimentatore e dei suoi collaboratori, in tema di "anti-corruzione", eliminando pertanto anche il riferimento all'art. 13, potrà essere oggetto di autocertificazione da parte dei diretti interessati.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10540

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:

Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)

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.

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

- data di inizio 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 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.

