
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 37977

Pisa, il 05/07/2017

Al promotore PPM SERVICES SA

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale Costa Francesco

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 2, multicentrico, randomizzato, controllato versus placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GED-0507-34-LEVO (GED0507) per il trattamento di soggetti affetti da colite ulcerosa in fase attiva."

Codice Protocollo: GED0507-UC-001

Eudract (se applicabile): 2016-001684-36

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 2, multicentrico, randomizzato, controllato versus placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di GED-0507-34-LEVO (GED0507) per il trattamento di soggetti affetti da colite ulcerosa in fase attiva."

Codice Protocollo: GED0507-UC-001

Eudract (se applicabile): 2016-001684-36

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Investigator's Brochure (IB)**
- **Delega del Promotore al Richiedente**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione del 16/01/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione del 28/02/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 24/01/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 24/01/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 22/10/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 08/02/2017)
- **Pagina firmata del Protocollo** (versione 2.0)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 08/02/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 22/02/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato** (versione 1.0 del 25/01/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 25/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - ed al sottostudio PK** (versione 1 del 25/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.2 del 25/01/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 03/02/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
 - Lettera di risposta del promotore datata 07/06/2017 con trasmissione documentazione aggiornata
 - Foglio informativo per il paziente e consenso informato - versione 1.1 datata 06 giugno 2017 - AOU PISANA - PISA (versione clean + track changes)
 - Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali, versione 1.1 datata 06 giugno 2017 - AOU PISANA - PISA (versione clean + track changes)
 - Informazioni sul sottostudio di farmacocinetica facoltativo e modulo di consenso versione 1.1 datata 06 giugno 2017 - AOU PISANA - PISA (versione clean + track changes)
 - Lettera per il medico di medicina generale, versione 1.3 datata 06 giugno 2017 - AOU PISANA - PISA (versione clean + track changes)
 - Appendice 05 firmata e datata 07 giugno 2017

Data di arrivo della documentazione completa: 08/06/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1401

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 05/07/2017
