
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 10248_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore BOEHRINGER ING.

Allo sperimentatore locale Rottoli Paola

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

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

Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib nell'arco di 52 settimane in pazienti affetti da pneumopatia interstiziale fibrosante progressiva (PF-ILD)

Codice Protocollo: 1199.247

Eudract (se applicabile): 2015-003360-37

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 **21/11/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo volto a valutare l'efficacia e la sicurezza di nintedanib nell'arco di 52 settimane in pazienti affetti da pneumopatia interstiziale fibrosante progressiva (PF-ILD)

Codice Protocollo: 1199.247

Eudract : 2015-003360-37

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione 1 del 02/04/2015)
- **Certificato analisi IMP** (versione 20671-s460-cg1053822 del 10/05/2016)
- **Certificato idoneità TSE** (versione na del 12/08/2014)

- **Certificazione EU della QP** (versione 1 del 07/06/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 03/10/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Data avvio procedura AIFA - documenti avvio procedura AIFA** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.1 del 25/10/2016)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo - IMPD semplificato Nintedanib Soft Capsules 100 mg and 150 mg and Matching Placebo versione 1.0 - del 30-03-2016 - Versione: 1.0, certificati, autorizzazioni, etichette** (versione 1.0 del 30/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 11 del 21/07/2016)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione 01 del 06/09/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1.1 del 25/10/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 1.1 del 25/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/09/2016)
- **Riassunto eventuali scientific advice** (versione : EMEA/H/SA/1069/8/2016/III del 23/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *draft* del 06/09/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sinossi del Protocollo in italiano v 1.0 del 13 settembre 2016** (versione 1.0 del 13/09/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 1.0 del 13/09/2016)

Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - schema di budget 25.10.16** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 30/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.1 del 21/09/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione 1.0 del 12/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 21/09/2016)

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Documenti approvativi centro 25.10.16** (versione *1.1* del 25/10/2016)
- **- Da perfezionare 25.10.1625** (versione *NON APPLICABILE* del 25/10/2016)
- **- Osservazioni Prof. Stefano Gonnelli** (versione *1* del 03/11/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 25/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10248

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

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)

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
