

Prot n 68956

Pisa, il 15/12/2017

*Al promotore* BIOPROJET PHARMA

*Alla CRO* KAPPA Santé

*Allo sperimentatore Principale locale* Bonanni Enrica

*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

"PASS su WAKIX: studio multicentrico osservazionale sulla sicurezza post-autorizzazione, della durata di 5 anni, realizzato al fine di documentare l'utilizzo di Wakix® nel trattamento della narcolessia con o senza cataplessia e di raccogliere informazioni sulla sua sicurezza a lungo termine nell'ambito del suo impiego nella pratica medica standard."

Codice Protocollo: 15-11/PASS/Wakix

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 **09/11/2017**.

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

- 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, lo studio clinico approvato.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

---

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"PASS su WAKIX: studio multicentrico osservazionale sulla sicurezza post-autorizzazione, della durata di 5 anni, realizzato al fine di documentare l'utilizzo di Wakix® nel trattamento della narcolessia con o senza cataplessia e di raccogliere informazioni sulla sua sicurezza a lungo termine nell'ambito del suo impiego nella pratica medica standard."  
Codice Protocollo: 15-11/PASS/Wakix

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 17/10/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 13/03/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1.0 del 15/03/2017)

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (Addendum)** (del 23/03/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (del 23/03/2017)
- **Protocollo di studio - pagina firme** (versione 2.0)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 21/06/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 12/07/2016)
- **Scheda di raccolta dati - per lo sperimentatore** (versione 1.9 del 15/02/2017)
- **Scheda di raccolta dati - per il paziente + e.c.\_quest.\_Beck\_completo** (versione 1.4 del 19/01/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione - del )
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1.2 del 30/06/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 12/10/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 08/08/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 03/10/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Dichiarazione natura osservazionale dello studio**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 08/08/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Pagina del protocollo firmata** (versione 2.0)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.0 del 31/08/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 01/03/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 16/10/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

#### **PARERE SOSPENSIVO**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere unico favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, richiede le seguenti integrazioni/modifiche a documenti centro specifici.

- 1) Deve essere fornito il modulo di dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, firmato dallo sperimentatore locale.
- 2) Nel testo informativo gli effetti collaterali di Wakix devono essere riportati in maniera completa eliminando la frase: "Per vedere tutti gli effetti collaterali segnalati, può consultare il foglietto illustrativo del medicinale".
- 3) Nel modulo di consenso informato: - deve essere eliminata la parte di compilazione dei dati personali del paziente, sostituendola con il codice di riconoscimento assegnato al paziente; - la parte delle firme deve essere modificata inserendo spazio per nome e cognome del paziente in stampatello con data e firma del paziente; stessa cosa per il medico responsabile dello studio o di chi raccoglierà il consenso.

4) Il CEAVNO raccomanda che la prescrizione del farmaco sia coerente con la pratica clinica corrente e che pertanto la partecipazione allo studio non dovrà determinare un aumento della prescrizione del suddetto farmaco.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1548**

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

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo*

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

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

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

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**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. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*

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

**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. 15 su 22)**

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;
- fine del periodo di arruolamento;
- data di conclusione dello studio 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.

**Il Presidente**

Pisa, il 15/12/2017

---