

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: AOUS- IV^ lotto - piano 0 - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

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

Prot n 10263\_2016

Siena, il 19/12/2016

*Al promotore ROCHE*

*Alla CRO QUINTILES SPA*

*Allo sperimentatore locale Rottoli Paola*

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

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

Titolo: STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI PIRFENIDONE SOMMINISTRATO SECONDO PRATICA CLINICA A PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Codice Protocollo: ML39260

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 **19/12/2016**.

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

- notifica 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  
studi osservazionali**

**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO E MULTICENTRICO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA DI PIRFENIDONE SOMMINISTRATO SECONDO PRATICA CLINICA A PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Codice Protocollo: ML39260

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

1. Modulo "RSO" datato 20.10.2016
2. Dichiarazione natura osservazionale dello studio firmata dal coordinatore scientifico, in data 29.07.2016
3. Protocollo versione 1.0 del 03.10.2016
4. Sinossi in italiano versione 1.0 del 03.10.2016
5. Lista delle variabili versione 1.0 del 13.10.2016
6. Lista dei centri partecipanti e relativi responsabili (versione 1 del 25.08.2016)
7. Informativa e Modulo di Consenso Informato del paziente (ML39260 - 296694 - ICF e informativa privacy versione 1.0 del 07/10/2016)
8. Informativa privacy soggetti terzi (Studio ML39260 - Informativa privacy soggetti diversi dal paziente - template 1.0 del 07/04/14)

9. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni Quintiles datata 13.10.2016
10. Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni CROS NT datata 18.10.2016
11. Bozza di convenzione
12. Delega CRO Quintiles datata 14.10.2016
13. Delega CRO CROS NT datata 14.10.2016
14. Nota relativa ai costi dello studio e alle fonti di finanziamento – 14/10/2016
15. Curriculum Vitae Prof.ssa Paola Rottoli datato 18.10.2016
16. Modello di dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore, Prof.ssa Paola Rottoli datato 18.10.2016.

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 16/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 19/12/2016**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10263\_2016

**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.ssa Silvia BRUCHI**, *Pediatra libera scelta*

**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 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.

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 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.

**Firma Presidente**

---