

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 36053

Pisa, il 26/06/2017

Al promotore NOVARTIS PHARMA AG

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore Principale locale Puccetti Luca

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

"a Prospective evaluation of natRiuretic pEptide based reFerral of CHF patiEnts in pRimary care - PREFER"

Codice Protocollo: CLCZ696B3402

Eudract (se applicabile):

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 **08/06/2017**.

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**

"a Prospective evaluation of natRiuretic pEptide based reFerral of CHF patiEnts in pRimary care - PREFER"

Codice Protocollo: CLCZ696B3402

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 00 del 15/02/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 00.00 del 14/02/2017)
- (versione NON APPLICABILE del 14/02/2017)

- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 0.7 del 14/03/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del 14/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 08/02/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del 08/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 08/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 08/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 28/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 00 del 14/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/06/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.
Il CEAVNO raccomanda di eliminare nella prima pagina del testo informativo per il paziente il riferimento al farmaco "LCZ696/Entresto®", in quanto non pertinente lo studio.**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1450

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 - Altresì Vicepresidente;

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico

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*
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. 17 su 24)

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 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 26/06/2017
