

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	13/02/2017 10420_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):	
Data di avvio procedura di validazione:	13/02/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10420

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)	
TITOLO:	Studio clinico di coorte prospettico e osservazionale sull'utilizzo di Tacni® (tacrolimus) o Ciqorin®/Vanquoral® (ciclosporina) e/o Myfenax® (micofenolato mofetile) nella pratica clinica per la prevenzione del rigetto acuto dopo il trapianto di organi solidi (rene, cuore, polmoni o fegato) in pazienti adulti.
Codice, versione e data del protocollo del promotore:	TV44665-IMM-40102, versione 3.0, data 25/07/2016
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	TEVA ITALIA srl (Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	IRCCS - M. Negri _ Centro Malattie Rare_Dr. Norberdo Perico
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	Comitato Etico della Provincia di Bergamo -

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	Carmellini Mario
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Chirurgia Dei Trapianti

**TACROLIMUS** Profilassi del rigetto del trapianto nei pazienti riceventi trapianto allogenico di fegato, rene o cuore. Trattamento del rigetto allogenico resistente al trattamento con altri medicinali immunosoppressivi.

**Ciclosporina** Trapianto d'organo - Prevenzione del rigetto del trapianto allogenico di rene, fegato, cuore, cuore-polmone, polmone e pancreas. - Trattamento del rigetto di trapianto in pazienti che hanno ricevuto precedentemente altre terapie immunosoppressive. - Trapianto di midollo osseo - Profilassi e trattamento della GVDH

**Mycophenolic acid** Profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico in associazione con ciclosporina e corticosteroidi

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
DISEGNO DELLO STUDIO:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• prospettico</li> </ul> Bracci: 1
OBIETTIVO:	<p>Obiettivo primario Valutare l'efficacia di Tacni®, Myfenax® o Ciqorin®/Vanquoral® nei pazienti che assumono almeno uno di questi tre farmaci direttamente dopo un trapianto (pazienti de novo) e nei pazienti che sono passati ad almeno uno di questi tre farmaci durante la terapia di mantenimento (pazienti sottoposti a cambio di terapia). Obiettivi secondari</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Caratterizzare e descrivere la popolazione di pazienti trapiantati al basale.</li> <li>• Determinare la prosecuzione della terapia al termine del periodo di follow-up della durata di 6 mesi.</li> <li>• Valutare la qualità di vita dei pazienti mediante il questionario EQ-5D-5L, al basale e al termine del periodo di follow-up della durata di 6 mesi.</li> <li>• Valutare il costo della terapia al termine del periodo di follow-up della durata di 6 mesi in 1 o 2 Paesi di riferimento.</li> </ul>
POPOLAZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti</li> </ul>

	Età:  • Maggiore uguale di 18 Anni a  Sesso: Femminile e Maschile  ICD9:
<b>Caratteristiche dei farmaci in osservazione</b>	
CONFRONTO:	
OUTCOME:	
TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:	
Altre informazioni:	
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	20 soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	
Durata dello studio:	12 Mesi
Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

<b>DOCUMENTAZIONE PRESENTATA</b>
----------------------------------

<b>RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA</b>	
Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	13/02/2017
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

<b>ELEMENTI DA VALUTARE</b>
-----------------------------

<b>ASPETTI ETICI</b>	
Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili	Sì
Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili	Sì
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	NA
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

<b>INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO</b>	
Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	NA
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì

Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	Sì
La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	Sì
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	Sì
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	Sì
E' presente altro materiale per i soggetti	NA
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

<b>STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI</b>	
L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	NA
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	Sì
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	NA
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	NA
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	NA
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	NA
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	Sì
Altro, specificare:	

**ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):**

**Relatori**