
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 10003_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore ARCHIGEN BIOTECH LIMITED

Alla CRO QUINTILES SPA

Allo sperimentatore locale Fioravanti Antonella

Al Direttore Generale AOUS

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

Titolo: Studio multicentrico randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per confrontare la farmacocinetica, la farmacodinamica, la sicurezza e l'efficacia di SAIT101 rispetto a MabThera® rispetto a Rituxan® in pazienti affetti da artrite reumatoide (AR)

Codice Protocollo: AGB001

Eudract (se applicabile): 2014-005368-13

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 **17/10/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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 multicentrico randomizzato, in doppio cieco, a gruppi paralleli per confrontare la farmacocinetica, la farmacodinamica, la sicurezza e l'efficacia di SAIT101 rispetto a MabThera® rispetto a Rituxan® in pazienti affetti da artrite reumatoide (AR)

Codice Protocollo: AGB001

Eudract (se applicabile): 2014-005368-13

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) semplificato** (versione 1 del 15/06/2016)

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 21/06/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 1 del 16/06/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) - Appendice 5 firmata** (versione 1.6 del 19/07/2016)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione 1 del 10/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 03 del 02/06/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione 1 del 29/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 03 del 30/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 18/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 02 del 02/06/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione 1 del 14/06/2016)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) semplificato** (versione 1 del 15/06/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *IB V1.0 Final_18Apr2016 add.1* del 20/05/2016)
- **Riassunto eventuali scientific advice** (versione 1 del 01/02/2016)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP - Parere sospensivo CES Reggio Emilia** (versione 1 del 21/09/2016)
- **risposta al CES Reggio Emilia** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - parere sospensivo CEAVSE 17.10.16_forum OsSC** (versione *NON APPLICABILE* del 17/10/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 01 del 29/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 01 del 01/08/2016)
- **- Documenti economici 12/08/2016_def.** (versione 2 del 12/08/2016)
- **- Centro non autorizzato per la fase I** (versione 2 del 21/09/2016)
- **- Documenti approvativi centro** (versione *NON APPLICABILE* del)

- - **Riassunto CE 28.09.16** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Quesito Quintiles del 28.09.16** (versione 2 del 28/09/2016)
- - **Riassunto CE 28.09.16** (versione 3 del 28/09/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 17/10/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole): Il Comitato prende atto che lo studio rientra nella Determina n. 809/2015 sugli studi di fase I e non nella deroga di cui alla Determina n.451/2016. Viene precisato che attualmente l'AOUS non è un Centro accreditato per svolgere studi di Fase I ai sensi della Determina n. 809/2015, pertanto il Comitato esprime parere sospensivo. Lo studio potrà essere autorizzato ad essere condotto solo quando interverrà l'accreditamento per gli studi di fase I, il cui iter è già iniziato presso questo l'AOUS. Il Comitato, inoltre, prende atto che lo studio non è ancora stato autorizzato da AIFA in qualità di i A C. e come studio di Fase I, pertanto, rimane in attesa di tali autorizzazioni.

Numero registro pareri del Comitato Etico: AGB001

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

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

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014

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
