

---

**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 38005

Pisa, il 05/07/2017

*Al promotore* INCYTE

*Alla CRO* QUINTILES S.R.L.

*Allo sperimentatore Principale locale* Petrini Mario

*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

"Studio di fase 2, multicentrico, internazionale, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di INCB050465 in soggetti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario."

Codice Protocollo: INCB50465-202

Eudract (se applicabile): 2016-002205-19

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 **22/06/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

**Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica**

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
sperimentazione clinica con farmaco  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio di fase 2, multicentrico, internazionale, in aperto volto a valutare la sicurezza e l'efficacia di INCB050465 in soggetti affetti da linfoma diffuso a grandi cellule B recidivante o refrattario."

Codice Protocollo: INCB50465-202

Eudract (se applicabile): 2016-002205-19

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2 del 24/02/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2 del 17/05/2016)

- **Lista S** (versione 1 del 08/03/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione del 10/11/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione del 31/03/2017)
- **Conferma Eudract** (versione del 18/05/2016)
- **Approvazione VHP**
- **Lista studi attivi con IMP**
- **Delega al Legale Rappresentante EU del Promotore**
- **Protocollo di studio** (versione 3 del 23/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 3 del 23/02/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Materiale per i soggetti - Reminder card** (versione 1.0 del 11/07/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 01/08/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 21/10/2016)
- **Dichiarazione sul personale ausiliario** (versione del 31/10/2016)
- **Dichiarazione sulle strutture coinvolte** (versione del 31/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 31/03/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione del 28/10/2016)
- **Foglio informativo e modulo di consenso per la partner in gravidanza** (versione 01 del 07/02/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato** (versione 04ITA01amend.3 del 14/03/2017)
- **Materiale per i soggetti - Emergency Wallet Card** (versione 1 del 11/07/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 20/04/2017)
- Lettera della CRO, datata 20/06/2017, di risposta ai quesiti posti in fase di rinvio e trasmissione documentazione relativa
- Italy policy and certificate 12Jun2017
- Main\_ICF\_Italy\_V04ITA01.500.v02\_24May2017 (versione clean e track changes)
- Incyte Supplemental Lab Manual\_2.1\_10Oct16\_Final
- CTA form\_App.5\_20Jun2017\_PETRINI

Data di arrivo della documentazione completa: 20/06/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11059**

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

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

**Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo**

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*  
**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*  
**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*  
**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. 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. 16 su 22)**

Il presente parere viene rilasciato secondo le Disposizioni di AIFA in vigore dal 1 ottobre 2014, (*specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea*).

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

**Il Presidente**

Pisa, il 05/07/2017

---