

---

**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: 050/99 6247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 30726

Pisa, il 31/05/2017

*Al promotore* BOEHRINGER ING.

*Alla CRO* YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

*Allo sperimentatore Principale locale* VAGHEGGINI GUIDO

*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

"Assessment of physical functioning and handling of Spiolto® Respimat® in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring long-acting dual bronchodilation in routine clinical practice."

Codice Protocollo: OTIVACTO

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 **11/05/2017**.

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**

"Assessment of physical functioning and handling of Spiolto® Respimat® in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring long-acting dual bronchodilation in routine clinical practice."

Codice Protocollo: OTIVACTO

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/05/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/07/2016)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Dichiarazione sulle fonti di finanziamento**
- **Procedure per la confidenzialità delle informazioni**
- **SCALA mMRC sulla Dispnea**
- **Questionario Patients Satisfaction**
- **Certificato di traduzione Quest. PF10**
- **Questionario PF10**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)**

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - per il/la partner del paziente** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 27/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 04/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 28/03/2017)
- **Dichiarazione sulle strutture e sul personale coinvolto**
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - completo di modulo per il consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione NON APPLICABILE del )

Data di arrivo della documentazione completa: 05/05/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1423**

**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*  
**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**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. 19 su 19)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 31/05/2017

---