
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:

Prot n 10532_2017

Siena, il 17/01/2017

Al promotore NOVARTIS FARMA S.p.A.

Spett.le OPIS srl

Palazzo Aliprandi

Via Matteotti,10

20832 Desio (MB)

Egr. Dr. Cosmi Franco

Po. Ospedale valdichiana S. Margherita la fratta

52040 Cortona (AR)

E.p.c.Direttore Generale della struttura di afferenza **PI. Dr.** Franco Cosmi

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

Titolo: "Studio multicentrico prospettico, randomizzato, in aperto per valutare l'effetto della serelaxina rispetto allo standard di cura in pazienti con scompenso cardiaco acuto"

Codice Protocollo: CRLX030A3301

Eudract (se applicabile): 2013-002513-35

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 **17/01/2017**.

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 prospettico, randomizzato, in aperto per valutare l'effetto della serelaxina rispetto allo standard di cura in pazienti con scompenso cardiaco acuto"

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione v03 (*clean*) del 24/06/2015)
- **Amendement Protocol Version e pagina firme** (versione 03 del 24/06/2015)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (del 01/12/2013)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 23/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 03.00_ *clean* del 20/07/2015)
- lettera aggiunta centri Novembre 2016 (del 01/12/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICAB* del 30/11/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Parere Em. 002**
- **Parere Em. 010**
- **Parere Em. 011**
- **Parere Unico**
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 7 del)
- **Pagina delle firme del protocollo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Appendice 9** (del 01/12/2016)
- **DSUR 09/11/2015-08/11/2016** (versione *final* del 12/12/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 22/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Certificato assicurativo**
- **Materiale per i soggetti** (versione del 28/10/2013)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 03.01_ *Clean* del 11/12/2015)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 18/11/2016)
- **Materiale per i soggetti**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 03/01/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 03/01/2017)
- **- schema riassuntivo per gli aspetti economici - mod. B12** (

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 03.01 clean del 05/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 03.01 TC del 05/01/2017)
- **- Lista Ib aggiornata** (del 16/01/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 15/12/2016
 HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 17/01/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: CRLX030A3301-10532-33-2017

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*
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

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

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 per delega del Presidente
