
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 10128_2016

Siena, il 19/12/2016

Al promotore BAYER HEALTHCARE AG

Alla CRO COVANCE

Allo sperimentatore locale Bracarda Sergio

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Sergio Bracarda

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

Titolo: "Studio di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di ODM-201 rispetto a placebo in aggiunta alla terapia di deprivazione androgenica standard e docetaxel nei pazienti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni"

Codice Protocollo: 17777

Eudract (se applicabile): 2015-002590-38

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 **19/12/2016**.

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 di fase III randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo, di ODM-201 rispetto a placebo in aggiunta alla terapia di deprivazione androgenica standard e docetaxel nei pazienti con carcinoma prostatico metastatico sensibile agli ormoni"

Codice Protocollo: 17777

Eudract (se applicabile): 2015-002590-38

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 25/05/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 07/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1b del 01/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1c del 01/09/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio - Lettera di giustificazione del placebo**
- **Valutazione Beneficio/Rischio - Lettera di giustificazione dell'uso di docetaxel**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 25/05/2016)
- **Letteratura scientifica**
- **Letteratura scientifica**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (del 05/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2.0 del 03/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2.0 del 16/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2.0 del 03/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - Emendamento 1 non sostanziale** (del 16/09/2016)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP**
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP - Scientific Advice**
- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 05/09/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *Finale* del 29/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** (versione 455 del 05/10/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 13/12/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 25/09/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 05/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 20/09/2016)
- **Disposizioni per il reclutamento**
- **Disposizioni per il reclutamento**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 01/09/2016)
- **Materiale per i soggetti**
- **Materiale per i soggetti** (del 05/02/2014)

- - **Autorizzazione all'utilizzo del BPI** (del 26/08/2015)
- **Materiale per i soggetti - Scheda di allerta** (del 22/07/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Foglio informativo e modulo di consenso informato per la raccolta di dati sulla gravidanza e il parto** (del 06/09/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Foglio Informativo e Modulo di CI in inglese centro specifico (Dr. Bracarda) tradotto in italiano il 03 Novembre 2016** (versione 1.0 versione clean del 24/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Foglio Informativo e Modulo di CI per la farmacogenetica in inglese centro specifico (Dr. Bracarda) tradotto in italiano il 03 Novembre 2016** (versione 1.0 versione clean del 24/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Foglio Informativo e Modulo di CI in inglese centro specifico (Dr. Bracarda) tradotto in italiano il 03 Novembre 2016** (versione 1.0 versione TC del 24/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Foglio Informativo e Modulo di CI per la farmacogenetica in inglese centro specifico (Dr. Bracarda) tradotto in italiano il 03 Novembre 2016** (versione 1.0 versione TC del 24/10/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 05/15/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE NON FAVOREVOLE

nella seduta del 19/12/2016

motivazioni del parere non favorevole: In data 15 Novembre 2016, Aifa ha espresso delle obiezioni motivate. In data 13.12.2016 AIFA ha rilasciato il DINIEGO allo svolgimento dello studio.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 17777- 10128-292-2016

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.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

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 Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 14 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
