
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 21/11/2016

Al promotore BAYER HEALTHCARE AG

Alla CRO COVANCE

Allo sperimentatore locale Dr Bracarda Sergio

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Dr Enrico Desideri

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 **21/11/2016**.

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** (versione NON APPLICABILE del)
- **Valutazione Beneficio/Rischio - Lettera di giustificazione dell'uso di docetaxel** (versione NON APPLICABILE del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 25/05/2016)
- **Letteratura scientifica** (versione NON APPLICABILE del)
- **Letteratura scientifica** (versione NON APPLICABILE del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione NON APPLICABILE 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** (versione NON APPLICABILE del 16/09/2016)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP** (versione NON APPLICABILE del)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP - Scientific Advice** (versione NON APPLICABILE del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione NON APPLICABILE del)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del 20/09/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione NON APPLICABILE del 05/09/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del 25/09/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione NON APPLICABILE del 05/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 20/09/2016)
- **Disposizioni per il reclutamento** (versione NON APPLICABILE del)
- **Disposizioni per il reclutamento** (versione NON APPLICABILE del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 01/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione V 1.0 del 08/09/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione NON APPLICABILE del)
- **Materiale per i soggetti** (versione NON APPLICABILE del 05/02/2014)
- **- Autorizzazione all'utilizzo del BPI** (versione NON APPLICABILE del 26/08/2015)

- **Materiale per i soggetti - Scheda di allerta** (versione *NON APPLICABILE* del 22/07/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Modulo informativo per la ricerca farmacogenetica** (versione *NON APPLICABILE* del 08/09/2016)
- **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** (versione *NON APPLICABILE* del 06/09/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 08/11/2016

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 21/11/2016**

Note/richieste/motivazioni (in attesa della relazione formalmente non inserita entro la data del 14 11 2016 nella Piattaforma CINECA)

Numero registro pareri del Comitato Etico: 17777- 10128- 234-2016

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

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*
Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)

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
