
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 71

Siena, il 19/04/2017

Al promotore Kantar Health Srl

Allo sperimentatore Principale locale CONTI PAOLO

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 non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

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 SUD EST riunitosi in data **18/04/2017**.

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**

""Studio non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente - Lettera di autorizzazione della CrO** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 17/12/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 FINAL del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione NON APPLICABILE del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione NON APPLICABILE del 23/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.5 del 10/08/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione NON APPLICABILE del)
- **E-mail dr.ssa Silvia Oggioni_Consenso Informato_** (versione NON APPLICABILE del)
- **lettera trasmissione Parere Unico Favorevole** (versione NON APPLICABILE del 01/03/2017)
- **documenti allegati a risposta Parere + Parere Unico Favorevole** (versione 2.1 del 10/02/2017 del 10/02/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione NON APPLICABILE del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Materiale per i soggetti** (versione NON APPLICABILE del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione NON APPLICABILE del)
- **- mod B12** (versione NON APPLICABILE del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione non applicabile del)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/03/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10442_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*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 13 su 13)

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 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

....., il 18/04/2017
