
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI

staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

050/992757-6247-7141 – fax

050/996293

Prot n 55403

Pisa, il 11/10/2017

Al promotore GILEAD SCIENCE INC.

Alla CRO PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES ITALY S.R.L.

Allo sperimentatore Principale locale Brunetto Maurizia Rossana

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 di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)."

Codice Protocollo: GS-US-384-1943

Eudract (se applicabile): 2016-004374-18

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 **12/09/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Studio di fase 3, randomizzato, in doppio cieco, controllato verso placebo per valutare la sicurezza e l'efficacia di selonsertib in soggetti affetti da steatoepatite non alcolica (NASH) e fibrosi a ponte (F3)."

Codice Protocollo: GS-US-384-1943

Eudract (se applicabile): 2016-004374-18

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 0.1 del 11/04/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 0.1 del 11/04/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 04 del 28/11/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione na del 06/02/2017)
- **Lista studi attivi con IMP** (versione na del 01/02/2017)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione na del 02/05/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione na del)
- **Delega alla filiale italiana** (versione na del)
- **Giustificazione utilizzo placebo** (versione na del 06/02/2017)
- **Indipendent Data Monitoring Committee Charter** (versione 1.0 del 21/12/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione na del)
- **Questionario SF-36** (versione na del)
- **Questionario WPAI NASH** (versione 2.4 del)
- **Questionario CLDQ-NAFLD** (versione 2016 del)
- **Questionario Health Resource Utilization** (versione 1.0 del 06/12/2016)
- **Questionario EQ_5D_5L** (versione 1.0 del)
- **Polizza assicurativa e nuovo certificato assicurativo datato 27/07/2017** (27/07/2017)
- **Sinossi dello studio versione Clean e Track Changes** (versione 0.1 originale del 11/04/2015)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (04/09/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Oneri fissi** (versione na del 23/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale - Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione na del 09/03/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione na del 01/03/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del 19/05/2017)
- **Lettera Intenti PRA** (versione na del 02/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione NA del 09/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.1.1 del 04/04/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali per il sottostudio** (versione 2.1 del 03/02/2017)

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - per la partner in gravidanza completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.1 del 30/12/2016)
- **SCHEDA DELLE SOMMINISTRAZIONI DEL FARMACO DELLO STUDIO Fase in aperto** (versione 2.0 del 31/01/2017)
- **SCHEDA DELLE SOMMINISTRAZIONI DEL FARMACO DELLO STUDIO Fase randomizzata** (versione 2.0 del 31/01/2017)
- **Materiale per i soggetti - Patient Card** (versione 1.0 del 11/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 3.1 del 14/04/2017)
- **Lettera della CRO di risposta al rinvio e trasmissione documentazione** del 04/09/2017
- **Modulo informativo e del consenso del paziente vers. clean e track changes** (versione 3.1.2 del 18/07/2017)
- **Modulo di consenso per il sottostudio di farmaco genomica vers. clean e TC** (versione 2.1.1 del 18/07/2017)
- **Modulo di consenso informato per la compagna in gravidanza vers Clean e TC** (versione 1.1.1 del 18/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/09/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1471

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*
 Dr. Francesco CARACCILOLO, *Clinico Ematologo*
 Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*
 Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*
 Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
 Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*
 Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
 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. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*
 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. 18 su 22)

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

Si ricorda che è obbligo 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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Il Presidente

PISA, il 12/10/2017
