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

Prot n 10005_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore AKEBIA THERAPEUTICS INC.

Alla CRO QUINTILES SPA

Allo sperimentatore locale Garosi Guido

Al Direttore Generale AOUS

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

Titolo: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VADADUSTAT SOMMINISTRATO PER VIA ORALE PER IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DELL'ANEMIA NEI SOGGETTI CON MALATTIA RENALE CRONICA NON DIALISI DIPENDENTE (NDD-CKD) (PROTECT - CONVERSION)

Codice Protocollo: AKB-6548-CI-0015

Eudract (se applicabile): 2015-004774-14

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 **17/10/2016**.

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 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VADADUSTAT SOMMINISTRATO PER VIA ORALE PER IL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DELL'ANEMIA NEI SOGGETTI CON MALATTIA RENALE CRONICA NON DIALISI DIPENDENTE (NDD-CKD) (PROTECT - CONVERSION)

Codice Protocollo: AKB-6548-CI-0015

Eudract (se applicabile): 2015-004774-14

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione *1.1* del 26/04/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *1.1* del 26/04/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *8.1* del 10/11/2015)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *91-2016* del 30/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione *2.0* del 17/03/2016)
- **Protocollo di studio - Protocollo pag. f.** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *Am. 1* del 17/03/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *1.1* del 26/04/2016)
- **materiale paziente** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP** (versione *1* del 27/05/2016)

Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici 04/08/2016** (versione *1* del 04/08/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Modelli ICI_LMC centro specifici 04.08.16** (versione *2.0* del 20/06/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *1* del 20/04/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - LMC centro specifica** (versione *1.0* del 20/06/2016)
- **- Riassunto CE 04/08/2016** (versione *2* del 04/08/2016)
- **- CTA form 04.08.16 documenti approvativi centro** (versione *2* del 07/08/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 04/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: AKB-6548-CI-0015

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*
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*
Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*
Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.

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 Presidente
