
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 11850_2017

Siena, il 18/12/2017

Al promotore SANOFI S.P.A.

Alla CRO EXOM GROUP SRL

Allo sperimentatore Principale locale Gonnelli Stefano

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

"Observational, prospective, multicentre study on long term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"

Codice Protocollo: OMERO-ALIROL08653

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 **18/12/2017**.

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

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Observational, prospective, multicentre study on long term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"

Codice Protocollo: OMERO-ALIROL08653

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18.12.2017

Lettera di trasmissione datata 27 settembre 2017

Parere Unico Centro Coordinatore, seduta del 20 luglio 2017

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio, datata 22 giugno 2017

Delega alla CRO, datata 09 giugno 2017

Modulo RSO "Nuovo Studio Osservazionale Farmacologico" datato 04 luglio 2017

Protocollo, versione 1.0 del 29 giugno 2017

Sinossi del Protocollo, versione 1.0 del 29 giugno 2017

Consenso Informato per il paziente, versione 1.1 del 29 giugno 2017

Testo dell'audio associato al Consenso Informato elettronico, versione 1.0 del 04 luglio 2017

File audio associato Consenso Informato elettronico, versione 1.0 del 04 luglio 2017

Screenshot del quiz di comprensione del Consenso Informato elettronico, versione 1 del 07 luglio 2017
Consenso Informato per la partner in gravidanza, versione 1 del 29 giugno 2017
Lettera per il Medico Curante, versione 1.0 del 05 luglio 2017
Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto – praluent (data di revisione novembre 2016)
Questionario EQ-5D-5L - versione italiana per l'Italia
Questionario I-TAQ - (Italy Italian – Version 1, 02 July 2015 as per I-TAQ – US English – V1, Version 1, 13 March 2015 - per studio osservazionale)
Sample CRF draft Versione 0.1 del 07 luglio 2017
Elenco Centri Sperimentali, versione 0.7 del 27 settembre 2017
Bozza contratto Regione Toscana finalizzata in data 09 novembre 2017
CV Prof. Gonnelli datato 12 luglio 2017
Dichiarazione assenza di conflitto interesse Prof. Gonnelli datata 23 settembre 2017
Pagina Protocollo firmata in data 27 settembre 2017
Ordine di pagamento spese di valutazione CE
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 13/12/2017)

•

Data di arrivo della documentazione completa: 10/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11850

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof. Daniele MARRELLI, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

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.

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Sussistenza numero legale (n. 13 su 14)

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;
- 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.

Il Vice Presidente

Siena, il 18/12/2017

Dott. Fabio Lena
