

Prot n

Pisa, il

*Al promotore* KLINIKUM DER UNIVERSITÄT MÜNCHEN

*Alla CRO* Fondazione Italiana Linfomi Onlus

*Allo sperimentatore Principale locale* Petrini Mario

*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

"Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutini/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network "

Codice Protocollo: TRIANGLE

Eudract (se applicabile): 2014-001363-12

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 **13/04/2017**.

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**

"Trapianto autologo dopo terapia di induzione con Rituximab/Ibrutini/Ara-c nel linfoma mantellare generalizzato - uno studio randomizzato dell'European MCL Network "

Codice Protocollo: TRIANGLE

Eudract (se applicabile): 2014-001363-12

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Data avvio procedura AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )

- **Protocollo di studio** (versione 1.2 del 12/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.2 del 12/05/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del 19/04/2016)
- **TRIANGLE\_Stability\_Data\_29Jan2015\_Ibrutinib-Placebo\_Memo\_For\_External\_Use** (versione *NON APPLICABILE* del 29/01/2015)
- **TRIANGLE\_Stability\_Statement\_10Apr2014\_Document\_DS-TEC-46788** (versione *NON APPLICABILE* del 10/04/2014)
- (versione 1.0 del 15/10/2015)
- (versione 3.0 del 07/06/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 04/04/2017)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del 18/09/2014)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 12/05/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 09 del 30/06/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 09 del 31/07/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 09 del 24/09/2015)
- **Investigator's Brochure (IB) - TRIANGLE\_IB\_Edition\_09\_Ibrutinib\_(PCI-32765)\_SOC\_30Jun2015** (versione 09 del 30/06/2015)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del )

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 12/05/2016)
- **Materiale per i soggetti - DIARIO DEL PAZIENTE** (versione 1.0 del 28/10/2015)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Completo di modulo per il consenso informato** (versione 1.0 del 12/05/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Completo di modulo per il consenso informato** (versione 1.0 del 12/05/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 12/05/2016)
- **Pagina firmata del Protocollo** (versione 1.2 del 12/05/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 01/03/2017)
- **Lettera d'intenti della FIL** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)
- **Lettera di trasmissione documenti** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - completa di dichiarazione sull'assenza del conflitto d'interessi** (versione *NON APPLICABILE* del 22/02/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 23/02/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1400**

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

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo - Altresì Delegato Del Direttore Sanitario*

**Elena BRUNORI**,

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

**Dr.Ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista Ssr*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Angiolo GADDUCCI**,

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Prof.Ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Tommaso GRECO**,

**Mariella IMMACOLATO**,

**Prof.ssa Marta MOSCA**, *Clinico Immunologo*

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Luca PULIZIA**,

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *Mmg Territoriale*

**Dr. Giuseppe ROSSI**, *Biostatistico*

**Marcello ROSSI**,

**Ferruccio SANTINI**,

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

**Roberto SILVERIO**,

**Luigi SPAZIANTE**,

**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. 25 su 25)**

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 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;
- 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**

....., il 13/04/2017

---