
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 10442_2017

Siena, il 18/04/2017

Spett.le

KantarHealth Srl Viale Milanofiori- Strada 3-Palazzo B120090 Assago (MI) Egr.**Dr. Enrico Desideri** Dir. Azienda Usl
Toscana Sud Est Egr.**Dr. Ennio Duranti** UOC. Nefrologia e Dialisi PO. San Donato Arezzo

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)

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
- 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)

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/04/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

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

- **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**
- **Elenco dei Centri partecipanti** del 23/09/2016
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.5 del 10/08/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **lettera trasmissione Parere Unico Favorevole** (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**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 28/09/2011)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 22/11/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione FINALE 1.1 del 30/03/2016)

- **Materiale per i soggetti** (versione A, B, C del 27/09/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione v 2.0 del 17/12/2015)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 30/03/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Analisi Impatto aziendale Mod. B6bis** (del 28/03/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza definitiva** (del 24/03/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 14/12/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)-10442-98-2017

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 25)

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.

Per delega del Presidente

Siena, il 18/04/2017
