

Prot n 64281

Pisa, il 24/11/2017

Al promotore BOEHRINGER ING.

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Palmiero Gerardo

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

"Assessment of physical functioning and handling of Spiolto® Respimat® in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring long-acting dual bronchodilation in routine clinical practice."

Codice Protocollo: OTIVACTO

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 **12/10/2017**.

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

- 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, 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

"Assessment of physical functioning and handling of Spiolto® Respimat® in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) requiring long-acting dual bronchodilation in routine clinical practice."

Codice Protocollo: OTIVACTO

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 13/07/2016)

- **Procedure sulla confidenzialità delle informazioni**
- **Dichiarazione dello Sponsor sulle fonti di finanziamento**
- **Scala mMRC sulla dispnea**
- **Questionario sulla soddisfazione del paziente**
- **Questionario PF10 Certificato di traduzione in italiano**
- **Questionario PF10**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Scheda di raccolta dati**
- **Elenco dei Centri partecipanti**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 17/07/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 17/07/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 17/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 12/09/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 10/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - per la partner** (versione 1.0 del 13/07/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa - e bozza di convenzione**

Data di arrivo della documentazione completa: 12/09/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1530

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 Vicepresidente;

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILO, Clinico Ematologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo

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

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
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. 16 su 22)

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 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 Presidente

Pisa, il 24/11/2017
