

---

**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 10001\_2016

Siena, il 17/10/2016

*Al promotore* DAIICHI SANKYO PHARMA DEVELOPMENT

*Alla CRO* COVANCE

*Allo sperimentatore locale* Bocchia Monica

*Al Direttore Generale* AOUS

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

Titolo: Studio di fase 3, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD(+) (QuANTUM First)

Codice Protocollo: AC220-A-U302

Eudract (se applicabile): 2015-004856-24

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, in doppio cieco, controllato verso placebo volto a valutare quizartinib (AC220) somministrato in associazione con chemioterapia di induzione e consolidamento e somministrato come terapia di mantenimento in soggetti di età compresa tra 18 e 75 anni con recente diagnosi di leucemia mieloide acuta FLT3-ITD(+) (QuANTUM First)

Codice Protocollo: AC220-A-U302

Eudract (se applicabile): 2015-004856-24

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione 1 del 17/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 9 del 22/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - IB Summary of Changes** (versione 1 del 22/03/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 30/05/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009) - Certificato Assicurativo N. ITCANQ11547 stipulata con ACE European group Ltd** (versione NON APPLICABILE del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 28/06/2016)
- **info strutture** (versione NON APPLICABILE del )
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 01 del 26/05/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 02 del 10/08/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 17/12/2015)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 12/02/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 11/01/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 1 del 05/02/2016)
- **Documenti economici amm.vi - Documenti economici amm.vi** (versione 2 del 10/08/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione NON APPLICABILE del )
- **Documentazione integrativa 10.08.16** (versione 1 del 10/08/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione NON APPLICABILE del )
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 30/05/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione NON APPLICABILE del )
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 03/03/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione 1 del 10/03/2016)
- **Pubblicazioni scientifiche - Pubblicazioni scientifiche: American Society of Hematology, 2006; The New England Journal of Medicine, 06 Oct 1994; Journal of Clinical Oncology, vol. 31, no. 29, 10 Oct 2013** (versione NON APPLICABILE del )
- **materiale paziente** (versione NON APPLICABILE del )
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 2 del 09/08/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA 09.08.16** (versione 1 del 09/08/2016)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione NON APPLICABILE del )
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione NON APPLICABILE del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 28/06/2016)
- **Appendice 8 CEAVSE 17.10.16** (versione NON APPLICABILE del 17/10/2016)

- - **Documenti economici amm.vi\_10.08.16** (versione *NON APPLICABILE* del )
- - **modelli di informazione consenso informato e lettera per il medico di medicina generale non conformi** (versione *NON APPLICABILE* del )
- - **Riassunto CE** (versione 1 del 30/05/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 16/06/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 09/08/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione e schema di budget** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- - **CTA form 10.08.16 documenti approvativi centro** (versione 2 del 10/08/2016)
- - **Riassunto CE 10.08.16** (versione 2 del 10/08/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 10/08/2016  
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
**PARERE FAVOREVOLE**  
nella seduta del 17/10/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):n.a.

Numero registro pareri del Comitato Etico: AC220-A-U302

**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**

---