

---

**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 10177\_2016

Siena, il 21/11/2016

*Al promotore* F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.

*Alla CRO* QUINTILES SPA

*Allo sperimentatore locale* Rottoli Paola

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.*

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

Titolo: STUDIO DI FASE IIb, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI SILDENAFIL IN AGGIUNTA A PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA IN FASE AVANZATA E CON PROBABILITÀ INTERMEDIA O ELEVATA DI IPERTENSIONE POLMONARE DI GRUPPO 3

Codice Protocollo: MA29957

Eudract (se applicabile): 2015-005131-40

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 **21/11/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA)
- stipula della convenzione
- 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 IIb, MULTICENTRICO, RANDOMIZZATO, IN DOPPIO CIECO E CONTROLLATO CON PLACEBO VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA, LA SICUREZZA E LA TOLLERABILITÀ DI SILDENAFIL IN AGGIUNTA A PIRFENIDONE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA IN FASE AVANZATA E CON PROBABILITÀ INTERMEDIA O ELEVATA DI IPERTENSIONE POLMONARE DI GRUPPO 3

Codice Protocollo: MA29957

Eudract (se applicabile): 2015-005131-40

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

## Documentazione generale

- **Certificazione EU della QP - Autorizzazione applicant** (versione 1 del 23/05/2015)
- **Delega del Promotore al Richiedente - 20100216\_Roche EU Legal Rep** (versione 1 del 16/02/2010)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1.1 del 30/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - RO0220912\_IB\_v 11\_luglio 2016** (versione 11 del 11/07/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - RO0220912\_IB\_v 11, Addendum 1, agosto 2016** (versione 11 del 01/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB) - MA29957\_20160816\_NIMP statement\_16Aug2016** (versione 1 del 16/08/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1.1 del 30/09/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 1.1 del 30/09/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.1 del 30/09/2016)
- **Protocollo di studio - PD02\_Protocol signature page\_Vancheri** (versione 1 del 26/09/2016)
- **Protocollo di studio - Protocollo MA29957\_V.1. 19 luglio 2016** (versione 1 del 19/07/2016)
- **Protocollo di studio - MA29957\_Note to File\_Incl Criteria 6\_22.08.2016** (versione 6 del 22/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 27/07/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 136-2016 del 17/10/2016)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP** (versione 1 del 31/08/2016)
- **Protocollo di studio - Protocollo MA29957\_V.1. 19 luglio 2016-pag.firme** (versione v.1\_pag.f. del 19/07/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA 09.11.16** (versione 1 del 09/11/2016)

## Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici 02.11.16** (versione 3 del 02/11/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - Modulistica centro specifica** (versione 1 del 27/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 30/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Modulistica centro specifica** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- DA PERFEZIONARE 28.10.16** (versione 2 del 28/10/2016)

- **- Richiesta perfezionamento documentazione OsSC\_03.10.16** (versione 1 del 03/10/2016)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 24/10/2016)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - Personale** (versione 1.0 del 24/10/2016)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - Struttura** (versione 1.00 del 24/10/2016)
- **- Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Schema di budget da completare 02.11.16** (versione 3 del 02/11/2016)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 24/10/2016)
- **- Richiesta perfezionamento documentazione\_28.10.16** (versione 2 del 28/10/2016)
- **- Osservazioni Prof. Stefano Gonnelli** (versione 1 del 02/11/2016)
- **- Materiale per i soggetti** (versione NON APPLICABILE del )

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 02/11/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 21/11/2016**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 10177\_2016**

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

**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, *Delegata DD.SS.*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*

**Dott.ssa Maria PLATTER**, *Rappresentante del volontariato*

**Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Dott.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)**

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**

---