

Prot n 67197

Pisa, il 07/12/2017

*Al promotore* Kantar Health Srl

*Allo sperimentatore Principale locale* Panichi Vincenzo

*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

""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 NORD OVEST riunitosi in data **26/10/2017**.

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**

""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 26/10/2017**

**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)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 23/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.5 del 10/08/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **E-mail dr.ssa Silvia Oggioni\_Consenso Informato\_**
- **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)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.1 del 10/02/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (del 27/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 24/09/2015)
- **Diari di aderenza alla terapia per il/la paziente** (del 27/09/2016)
- **File Note al protocollo di studio** (del 09/02/2017)
- **articolo Floege J et al 2014 Kid Intern vol 86 pp 63847**

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 17/09/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 07/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 07/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 20/06/17 del 07/09/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.2 del 24/01/2017)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 17/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/07/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1540**

**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.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR**

**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. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Giuseppe ROSSI**, *Biostatistico*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**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.

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**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 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 07/12/2017

---