
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 11747_2017

Siena, il 17/10/2017

Al promotore PREXTON THERAPEUTICS B.V.

Alla CRO COVANCE

Allo sperimentatore Principale locale MARCONI ROBERTO

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 di fase IIa, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per verificare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento orale con PXT002331 (foliglurax) della durata di 28 giorni nella riduzione delle complicazioni motorie dovute alla terapia con levodopa nei pazienti affetti da malattia di Parkinson che manifestano deterioramento da fine dose e discinesia indotta da levodopa (AMBLEDD)""

Codice Protocollo: PXT-CL17-001

Eudract (se applicabile): 2017-000135-14

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 **16/10/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Studio di fase IIa, in doppio cieco, randomizzato, controllato verso placebo, a gruppi paralleli per verificare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità del trattamento orale con PXT002331 (foliglurax) della durata di 28 giorni nella riduzione delle complicazioni motorie dovute alla terapia con levodopa nei pazienti affetti da malattia di Parkinson che manifestano deterioramento da fine dose e discinesia indotta da levodopa (AMBLEDD)""

Codice Protocollo: PXT-CL17-001

Eudract (se applicabile): 2017-000135-14

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.1 del 13/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 14/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 23/02/2017)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 20/07/2017)
- (versione - del 20/07/2017)
- **Questionario UDysRS** (versione - del)
- **Questionario UPDRS** (versione 1 del)
- **Questionario HDAS** (versione - del)
- **Questionario PGI-C** (versione 1.0 del)
- **Diario a casa sulla malattia di Parkinson** (versione - del)
- **DIARIO DI FORMAZIONE SULLA MALATTIA DI PARKINSON - SPERIMENTATORE** (versione - del)
- **Diario Hauser per il paziente** (versione - del)
- **Fotografia borsa termica** (versione - del)
- **Diario del paziente per il farmaco dello studio** (versione 1.0 del 20/02/2017)
- **Questionario MMSE** (versione 1.0 del 26/03/2013)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 17/07/2017)
- **Dichiarazione etica del coordinatore** (versione - del 21/02/2017)
- **Scala C-SSRS_Baseline-Screening** (versione 1 del)
- **Scala C-SSRS_Since Last Visit** (versione 1 del)
- **Scala SAPS-PD** (versione 1 del)
- **Scala CGI-C** (versione 1 del)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione - del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione - del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione - del)
- **Richiesta numero Eudract** (versione - del)
- **Autorizzazione AIFA** (versione - del 30/05/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - Parere sull'emendamento** (versione - del 22/03/2017)
- **Parere sull'emendamento OsSC** (versione - del 19/07/2017)
- **Parere sull'emendamento** (versione - del 19/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 20/07/2017)
- **- bozza di convenzione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 19/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del 20/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 20/02/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 20/02/2017)
- (versione 1.0 del 20/02/2017)
- **- cv Dott.Marconi** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Dichiarazione Conflitto Interessi App 15 Dott. Marconi** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- mod B6** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Accettazione Studio Dott.Marconi** (versione *NON APPLICABILE* del 29/09/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.0 tradotto 03.07.17 del 28/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/09/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11747_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

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. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

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. 14 su 14)

Il presente parere viene rilasciato secondo le Disposizioni di AIFA in vigore dal 1 ottobre 2014, (*specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea*).

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Il Presidente

....., il 16/10/2017
