

---

**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 10204\_2016

Siena, il 21/11/2016

*Al promotore CHIESI*

*Alla CRO CROMSOURCE SRL*

*Allo sperimentatore locale Carmellini Mario*

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

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

Titolo: ENVARSUS® in compresse somministrato una volta al giorno in combinazione con everolimus in riceventi anziani di trapianto di rene de novo: studio clinico e di farmacocinetica a singolo braccio, multicentrico, in aperto.

Codice Protocollo: DFIDM-1501

Eudract (se applicabile): 2015-005640-34

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: ENVARSUS® in compresse somministrato una volta al giorno in combinazione con everolimus in riceventi anziani di trapianto di rene de novo: studio clinico e di farmacocinetica a singolo braccio, multicentrico, in aperto.

Codice Protocollo: DFIDM-1501

Eudract (se applicabile): 2015-005640-34

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **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 10/10/2016)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 07/07/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del 13/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *NON APPLICABILE* del 10/10/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 07/07/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 1.2 del 12/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 3 del 30/09/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 30/09/2016)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del )

#### Documentazione centro-specifica

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del 12/10/2016)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 07/07/2016)
- **- Documenti economici da completare rev-12.10.16** (versione *NON APPLICABILE* del 12/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - Modello RT** (versione 1.0 del 13/09/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 22/09/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 07/10/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione 1 del 13/09/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 13/09/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Modello RT** (versione 1 del 13/09/2016)
- **- Documenti approvativi centro 10.10.16** (versione *NON APPLICABILE* del 10/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 22/09/2016)
- **- Richiesta perfezionamento documentazione OsSC\_11.10.16** (versione *NON APPLICABILE* del 11/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - schema di budget rev. 12.10.16** (versione *NON APPLICABILE* del 12/10/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- Osservazioni Prof. Stefano Gonnelli** (versione 1 del 03/11/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/10/2016  
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
**PARERE FAVOREVOLE**  
**nella seduta del 21/11/2016**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:**10204\_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 Rossi Stefania, *Esperto in statistica*

**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**

---