
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI
staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it 050/992757-6247-7141 – fax
050/996293

Prot n 54792

Pisa, il 10/10/2017

Al promotore ASTRAZENECA AB

Alla CRO PAREXEL INTERNATIONAL SRL

Allo sperimentatore Principale locale Vincenti Rigoletta

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

"A NOVEL observational longiTudinal studY on patients with a diagnosis or suspected diagnosis of asthma and/or COPD to describe patient characteristics, treatment patterns and the burden of illness over time and to identify phenotypes and endotypes associated with differential outcomes that may support future development of personalised treatment strategies"

Codice Protocollo: NOVELTY

Eudract (se applicabile): NA

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 **12/09/2017**.

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

"A NOVEL observational longiTudinal studY on patients with a diagnosis or suspected diagnosis of asthma and/or COPD to describe patient characteristics, treatment patterns and the burden of illness over time and to identify phenotypes and endotypes associated with differential outcomes that may support future development of personalised treatment strategies"

Codice Protocollo: NOVELTY

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione v.1 *FINAL* del 18/12/2015)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *na* del 21/06/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione v.1.0 *Italy* del 31/05/2016)
- **recruitment Phisician brochure italian** (versione v1.0 *italiano* del 15/07/2016)
- **phone script Italy** (versione v3.0 *italiano* del 02/09/2016)
- **Web script Italy (Italian)** (versione v2.0 *italiano* del 02/09/2016)
- **Invitation and Reminder email scripts** (versione *italian* 2.0 del 11/07/2016)
- **Italy Data Controler Letter** (versione *na* del 06/12/2016)
- **ACT phone and web Italy (Italian)** (versione *italian* v1.0 del 13/10/2016)
- **CAAT phone and web Italy (Italian)** (versione v1.0 del 26/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione v1_0_IT del 18/12/2015)
- **CAPTURE phone and web universal italian** (versione v1.0 del 21/06/2016)
- **CAT phone and web Italy (Italian)** (versione v1.0 del 26/08/2016)
- **EQ 5D SL phone Italy (Italian)** (versione v1.0 del 05/10/2016)
- **Market access Q yearly phone and web Italy** (versione v1.0 del 19/07/2016)
- **RSQ phone and web Italy** (versione v1.0 del 19/07/2016)
- **SGRQ phone and web Italy (italian)** (versione v1.0 del 28/11/2016)
- **WPAI-GH Phone and web Italy** (versione v1.0 del 16/05/2016)
- **Scheda di raccolta dati - rave blank CRF** (versione v5.0 del 13/01/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *na* del 15/12/2016)
- **CEC minute clarification** (versione *na* del 13/02/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione v3 del 23/08/2016)
- **lab manual covance Europe** (versione *na* del 06/06/2016)
- **ERT decentralized spirometry 782156-10704 USEN (english)** (versione v01.00 del)
- **ERT AZ work cover sheet checklist (english)** (versione 01.00 del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *na* del 09/03/2017)
- **Protocollo di studio - pagina firme Prof. Lavorini** (versione *na* del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NA* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NA* del 13/07/2017)
- **DATA CONTROLER** (versione *NA* del 16/12/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 13/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - per i minori** (versione 3.0 del 25/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 10/11/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 22/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 15/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 31/05/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 15/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 01/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 5.0 del 25/01/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato per il genitore/tutore** (versione 3.0 del 25/01/2017)
- **Lettera della CRO di risposta al rinvio e trasmissione documentazione** (versione - del 03/08/2017)
- **Modulo di consenso informato per adulti** (versione 5.1 del 17/07/2017)
- **Bozza di convenzione economica in lingua italiana** (versione 0.1 del 04/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/09/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti e approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1444

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCIOLO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostetrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

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.

Sussistenza numero legale (n. 18 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 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 10/10/2017
