

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 35913

Pisa, il 26/06/2017

***Al promotore*** TEVA BRANDED PHARMACEUTICAL PRODUCTS R&D, INC.

***Alla CRO*** Pharmaceutical Research Associate GmbH

***Allo sperimentatore Principale locale*** Cela Vito

***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

"SOFIA: Sicurezza di Ovaleap (follitropina alfa) nelle donne non fertili che si sottopongono a superovulazione per le tecniche di riproduzione assistita. Uno studio di coorte osservazionale, prospettico, di confronto, non interventistico."

Codice Protocollo: XM17-WH-50005

Eudract (se applicabile):

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 **08/06/2017**.

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**

"SOFIA: Sicurezza di Ovaleap (follitropina alfa) nelle donne non fertili che si sottopongono a superovulazione per le tecniche di riproduzione assistita. Uno studio di coorte osservazionale, prospettico, di confronto, non interventistico."

Codice Protocollo: XM17-WH-50005

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 14/11/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del 16/01/2017)

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del 01/04/2014)
- **Protocollo di studio** (versione 4.1 del 27/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 01/11/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 15/03/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0 del 22/01/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 16/01/2017)
- **- Lettera di risposta della CRO** (versione *NON APPLICABILE* del 30/05/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 16/01/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 15/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 02/03/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *NON APPLICABILE* del 30/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 30/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.1 del 28/02/2017)
- **Integrazione lettera PI** (versione *NON APPLICABILE* del 30/05/2017)
- **Pagina firmata del Protocollo** (versione *NON APPLICABILE* del 24/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/06/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1409**

**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*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**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. 17 su 24)**

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 26/06/2017

---