

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

Siena, il 19/08/2017

Al promotore UNIVERSITY MEDICAL CENTER UTRECHT

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

" PRECIOUS: Prevenzione delle complicanze per migliorare la prognosi nei pazienti anziani con ictus acuto"

Codice Protocollo: ToL54304

Eudract (se applicabile): 2015-003179-32

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 **18/09/2017**.

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**

" PRECIOUS: Prevenzione delle complicanze per migliorare la prognosi nei pazienti anziani con ictus acuto"

Codice Protocollo: ToL54304

Eudract (se applicabile): 2015-003179-32

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione NA del)
- **Protocollo di studio** (versione 2.1 del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.1 del)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione NA del)

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione NA del)
- **VHP** (versione NA del)
- (versione NA del)
- (versione NA del)
- **PRECIOUS CA approval NL54304 041** (versione NA del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione NA del)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione NA del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione NA del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione NA del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione NON APPLICABILE del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione NON APPLICABILE del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione NON APPLICABILE del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NA del 21/04/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione NA del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione NA del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione na del)
- (versione Osservazioni_Prof.ssa_Renieri del 17/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NA del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione na del)
- **- PARERE SOSPENSIVO DR. A. PAOLINI** (versione -- del 14/03/2017)
- (versione na del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione na del)
- **- email di precisazione sull'assicurazione non rispettante il DM del 2009** (versione na del)
- (versione NON APPLICABILE del)
- **- risposta del promotore al parere sospensivo** (versione non applicabile del)
- (versione del)
- (versione del)
- (versione del)
- (versione del)

-

(versione del)

-

(versione *parere_esperto* del 12/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 27/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10795_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*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

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 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 18/09/2017
