
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: 050/996247-2757-7141

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

Prot n 65420

Pisa, il 29/11/2017

Al promotore GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD.

Alla CRO PPD ITALY SRL

Allo sperimentatore Principale locale Paggiaro Pierluigi

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 internazionale, a braccio singolo, osservazionale per valutare l'efficacia reale e la modalità di impiego di mepolizumab in pazienti con asma eosinofila severa (204710)."

Codice Protocollo: GSK 204710

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 **12/10/2017**.

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**

"Studio internazionale, a braccio singolo, osservazionale per valutare l'efficacia reale e la modalità di impiego di mepolizumab in pazienti con asma eosinofila severa (204710)."

Codice Protocollo: GSK 204710

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 07/11/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 09/05/2017)

- **Data avvio procedura AIFA** (del 12/04/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 10/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 08/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 08/11/2016)
- **Questionario ACQ** (del 27/10/2016)
- **Questionario PTSQ** (del 06/09/2016)
- **questionario WPAI** (del 06/09/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 16/12/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 12/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 13/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 3.0 del 29/11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 05/12/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 15/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 24/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - completa di dichiarazione sul conflitto d'interessi** (del 27/09/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 10/10/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1531

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; Delegato Del Direttore Sanitario*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

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

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

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. 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. 16 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 29/11/2017
