
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: 050/99 6247-2757

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

Prot n 30126

Pisa, il 29/05/2017

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 **11/05/2017**.

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 11/05/2017

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) Ovaleap** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) Gonal-f** (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)

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**
- **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)

Data di arrivo della documentazione completa: 04/04/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

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, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni:

a) Deve essere giustificato come la dichiarata natura osservazionale dello studio si possa conciliare con la procedura prevista dal protocollo per bilanciare i due gruppi (Ovaleap vs Gonal-f), oltretutto in un contesto di pratica clinica che non può essere limitato alla prescrizione dei due farmaci in studio;

b) Devono essere forniti i seguenti documenti: - dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio firmata dal Dr. Cela - pagina del protocollo firmata dal Dr. Cela

c) La lettera di intenti dello sperimentatore deve essere integrata con:

- elenco del personale coinvolto nello studio;
- numero di pazienti da arruolare nel centro;
- dichiarazione che non sono previsti esami extraroutine.

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*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

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. 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. 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. 19 su 19)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 29/05/2017
