

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 - 050/992757

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

Prot n 45550

Pisa, il 24/08/2017

Al promotore DR. FALK PHARMA GMBH

Alla CRO HIPPOCRATES RESEARCH SRL

Allo sperimentatore Principale locale De Bortoli Nicola

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 randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo di fase III per la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di un trattamento di 48 settimane con due diversi dosaggi di compresse effervescenti di budesonide rispetto al placebo per il mantenimento di una remissione clinico-istologica in pazienti adulti affetti da esofagite eosinofila""

Codice Protocollo: BUL-2/EER

Eudract (se applicabile): 2014-001485-99

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 **06/07/2017**.

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**

""Studio randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo di fase III per la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità di un trattamento di 48 settimane con due diversi dosaggi di compresse effervescenti di budesonide rispetto al placebo per il mantenimento di una remissione clinico-istologica in pazienti adulti affetti da esofagite eosinofila""

Codice Protocollo: BUL-2/EER

Eudract (se applicabile): 2014-001485-99

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

•

Protocollo di studio - (versione 1.0 del 08/05/2015)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana -** (versione 1.0 del 26/06/2017)
- **Richiesta Eudract** (versione - del 02/04/2014)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 05/07/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 12/05/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 8.0A del 15/04/2016)
- **Data Monitoring Committee** (versione 1.0 del 20/05/2015)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione - del 27/06/2017)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione - del 22/06/2017)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione - del 23/05/2015)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione 1.0 del 04/2015)
- **Dichiarazione per em.to n.s. all'IMPD** (versione -)
- **IMI BUET M21P32** (versione 03)
- **IMI BUET M21P33** (versione 03)
- **IMI BUET M21P34** (versione 03)
- **PHARBIL GMP certificate** (versione - del 17/02/2016)
- **PHARBIL Herstell manufacturing licence** (versione - del 17/02/2016)
- **Dr. Falk Pharma GmbH manufacturing licence** (versione - del 04/05/2017)
- **Dr. Falk - GMP Certificate** (versione - del 04/02/2015)
- **Losan - GMP certificate** (versione - del 28/10/2016)
- **Bonifico AIFA**
- **Bonifico Ministero della Salute**
- **Ricevute BB AIFA e Ministero**
- **EEsAI-PRO_score_7days** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **EEsAI_Further_Item** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **EEsAI-PRO_instructions** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **EoE_QoL** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **PatGA_7days** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **PRA_OLI** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **SHS_IT** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **tollerabilità e soddisfazione** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **Istruzioni per l'uso** (versione 1.0 del 26/10/2015)
- **Copia della polizza assicurativa (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 13/04/2017)

- **Copia del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (del 13/04/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1 del 26/06/2017)
- **Riassunto eventuali scientific advice** (del 26/06/2014)
- **Losan manufacturing licence** (versione del 22/07/2016)
- **Lettera di trasmissione verbale HR** (versione del 07/04/2017)
- **Abstract n.#1118 BUL1 EEA**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 15/06/2017)
- **- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 30/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale -** (versione del 23/05/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 15/06/2017)
- **- Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione na del 26/06/2017)
- **- Pagina del protocollo firmata dal PI** (versione - del 23/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato** (versione 1.1 del 26/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato per analisi genetiche** (versione 1.0 del 21/06/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 21/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.1 del 23/06/2017)
- **Materiale per i soggetti - Patient card**
- **Materiale per i soggetti - Diario del paziente** (versione - del 30/03/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 26/06/2017)
- **Materiale per i soggetti - Dysphagia_pain_7days** (versione 1.0 del 20/10/2015)
- **Rif. 1103-17-MC BUL-2 Submission letter richiesta integrazioni Prof. De Bortoli e AIFA 28.06.2017**
- **Rif. 1132-17-MC BUL-2 Invio richiesta chiarimenti CE_ Prof. De Bortoli_05.07.2017**

Data di arrivo della documentazione completa: 03/07/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto ed esprime Parere Unico favorevole.

In merito alle “ricerche future”, il CEAVNO dispone che i materiali biologici possano essere custoditi ai fini di futura utilizzazione, purché ad esclusivi scopi di ricerca scientifica, a condizione che:

- **il paziente abbia prestato consenso informato (revocabile fintanto che il campione non sia reso completamente anonimo) alla custodia e all'utilizzo anche successivo dei materiali biologici;**
- **la custodia avvenga senza pregiudizio della libera utilizzazione dei materiali biologici a scopi di ricerca scientifica.**

Infine, su richiesta del Promotore, il CEAVNO dichiara che il parere favorevole si riferisce anche alla procedura di apposizione del codice identificativo del paziente su ogni scatola contenente l'IMP anziché sul blister come richiesto dalle GMP

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1468

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.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

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

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

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

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*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 22)

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 Presidente

Pisa, il 24/08/2017
