

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 38000

Pisa, il 05/07/2017

Al promotore INTARCIA THERAPEUTICS, INC.

Alla CRO QUINTILES SPA

Allo sperimentatore Principale locale Del Prato Stefano

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 di fase 3b, randomizzato, con prodotto di confronto attivo, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ITCA 650 rispetto a empagliflozin e glimepiride come terapia aggiuntiva alla metformina in pazienti affetti da diabete di tipo 2. Studio FREEDOM-4-OAD"

Codice Protocollo: ITCA650-CLP-203

Eudract (se applicabile): 2016-001165-88

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 **22/06/2017**.

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 di fase 3b, randomizzato, con prodotto di confronto attivo, in aperto, multicentrico per confrontare l'efficacia, la sicurezza e la tollerabilità di ITCA 650 rispetto a empagliflozin e glimepiride come terapia aggiuntiva alla metformina in pazienti affetti da diabete di tipo 2. Studio FREEDOM-4-OAD"

Codice Protocollo: ITCA650-CLP-203

Eudract (se applicabile): 2016-001165-88

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (versione 3 del 17/11/2016)
- (versione - del 01/12/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 28/04/2017)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 17/11/2016)
- (versione - del 06/04/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 02/05/2017)
- (versione - del 15/12/2016)
- (versione - del 14/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 22/03/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 16/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 17/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione - del 17/11/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 28/04/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 09/05/2017)
- **Dichiarazione sulle strutture coinvolte**
- **Dichiarazione sul personale ausiliario (**
- **Pagina firmata del Protocollo**
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 03ITA01 del 18/04/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 09/01/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione del 24/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **01-Lettera di risposta della CRO, 14 giugno 2017**

02-Lettera di risposta del Promotore, 11 maggio 2017

03-Testo informativo per il paziente e modulo consenso informato, clean e TC; vers. 1.0 del 13 giugno 2017

04-Lettera al medico curante, clen e TC, vers. 1.0 del 31 maggio 2017

05-Istruzione per il paziente, 20 aprile 2017

06-Study flowchart, vers. 1 del 22 febbraio 2017

07- Annotated Study Book

08- Manuale di laboratorio, vers. 1 Europa

09-Appendice 5 del 14 giugno 2017

Data di arrivo della documentazione completa: 16/06/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti, approva lo studio in oggetto ed esprime, in via definitiva, Parere Unico favorevole.

Il CEAVNO non approva la modalità di diffusione del materiale pubblicitario a mezzo stampa e sui social media.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11033

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

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*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
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. 16 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 05/07/2017
