

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10004\_2016

Siena, il 17/10/2016

*Al promotore* AKEBIA THERAPEUTICS INC.

*Alla CRO* QUINTILES SPA

*Allo sperimentatore locale* Garosi Guido

*Al Direttore Generale* AOUS

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VADADUSTAT SOMMINISTRATO PER VIA ORALE PER LA CORREZIONE DELL'ANEMIA NEI SOGGETTI CON MALATTIA RENALE CRONICA NON DIALISI DIPENDENTE (NDD-CKD) (PRO2TECT CORRECTION)

Codice Protocollo: AKB-6548-CI-0014

Eudract (se applicabile): 2015-004265-81

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **17/10/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

**Firma del Responsabile della STS**

---

**Il Comitato Etico**  
**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di**  
**sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,**  
**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: STUDIO DI FASE 3, RANDOMIZZATO, IN APERTO, CON CONTROLLO ATTIVO, VOLTO A VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA DI VADADUSTAT SOMMINISTRATO PER VIA ORALE PER LA CORREZIONE DELL'ANEMIA NEI SOGGETTI CON MALATTIA RENALE CRONICA NON DIALISI DIPENDENTE (NDD-CKD) (PRO2TECT CORRECTION)

Codice Protocollo: AKB-6548-CI-0014

Eudract (se applicabile): 2015-004265-81

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Data avvio procedura AIFA** (versione *1.1* del 21/04/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *1.1* del 21/04/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione *8.1* del 10/11/2015)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *n. 85/2016* del 30/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione *2.0* del 17/03/2016)
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *1* del 17/03/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *1* del 21/04/2016)
- **Status autorizzazioni applicabili a particolari IMP - Autorizzazione AIFA** (versione *1* del 23/05/2016)

#### Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici 04/08/2016** (versione *2* del 04/08/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - Modelli ICI\_LMC centro specifici 04.08.16** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *1* del 20/04/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *1.0* del 12/05/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *2.0* del 12/05/2016)
- **- Riassunto CE 04/08/2016** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **- CTA form 04.08.16 documenti approvativi centro** (versione *2* del 04/08/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 04/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/10/2016**

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: AKB-6548-CI-0014

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*  
**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, *Delegata DD.SS.*  
**Dr.ssa Vittoria DORETTI**, *DD.SS.*  
**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*  
**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*  
**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*  
**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*  
**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*  
**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*  
**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*  
**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*  
**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*  
**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*  
**Dott.ssa Mirella ROSSI**, *Rappresentante professioni sanitarie*  
**Dott.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)**

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.**

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

**Firma Presidente**

---