

**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 42932

Pisa, il 02/08/2017

*Al promotore* SENSORION

*Alla CRO* PREMIER RESEARCH GROUP srl

*Allo sperimentatore Principale locale* Casani Augusto Pietro

*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

"Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di 2 regimi di dosaggio di SENS-111 a somministrazione orale (100 mg e 200 mg) somministrati per 4 giorni a pazienti che soffrono di Vestibolopatia Acuta Unilaterale"

Codice Protocollo: SENS-111-201

Eudract (se applicabile): 2016-003927-45

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**

"Uno studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo per valutare l'efficacia e la sicurezza di 2 regimi di dosaggio di SENS-111 a somministrazione orale (100 mg e 200 mg) somministrati per 4 giorni a pazienti che soffrono di Vestibolopatia Acuta Unilaterale"

Codice Protocollo: SENS-111-201

Eudract (se applicabile): 2016-003927-45

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione - del 07/03/2017)

- Lettera di HMRA (versione - del 04/08/2016)
- **Investigational Medicinal Product Dossier (IMPD) completo** (versione - del 09/02/2017)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione - del 23/11/2016)
- Decisione positiva su VHP (versione - del 28/02/2017)
- Emendamento 2 al Protocollo (versione - del 09/02/2017)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 22/03/2017)
- **Certificato status GMP sostanza biologicamente attiva** (versione - del 20/06/2014)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione - del 22/03/2017)
- 
- **Scheda di raccolta dati** (versione - del 10/01/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 22/03/2017)
- **Protocollo di studio** (versione - del 20/01/2017)
- Lettera FDA (versione - del 09/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione - del 08/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 09/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 02/02/2017)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione - del 01/02/2017)
- 
- **Protocollo di studio** (versione - del 10/02/2017)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione - del 17/06/2016)
- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione - del 18/10/2016)
- **chiarimento certificato assicurativo OSSC** (versione - del 23/03/2017)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione - del 05/04/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 17/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Patient card** (versione 1.0 del 30/11/2016)
- **Materiale per i soggetti - Patient card user guide** (versione 2.0 )
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 17/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 20/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 17/03/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del 16/03/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 20/01/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 16/05/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *Integrazione* del 17/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 10/02/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso per il rimborso delle spese di viaggio** (versione 1.0 del 24/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 23/05/2017

**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 e approva lo studio in oggetto.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1443**

**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*

**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. 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 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 02/08/2017

---