
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 10420_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore TEVA ITALIA srl

Alla CRO DR GROUP

Allo sperimentatore locale Carmellini Mario

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: Studio clinico di coorte prospettico e osservazionale sull'utilizzo di Tacni® (tacrolimus) o Ciqorin®/Vanquoral® (ciclosporina) e/o Myfenax® (micofenolato mofetile) nella pratica clinica per la prevenzione del rigetto acuto dopo il trapianto di organi solidi (rene, cuore, polmoni o fegato) in pazienti adulti.

Codice Protocollo: TV44665-IMM-40102

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 **20/03/2017**.

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

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- stipula della convenzione
- 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
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio clinico di coorte prospettico e osservazionale sull'utilizzo di Tacni® (tacrolimus) o Ciqorin®/Vanquoral® (ciclosporina) e/o Myfenax® (micofenolato mofetile) nella pratica clinica per la prevenzione del rigetto acuto dopo il trapianto di organi solidi (rene, cuore, polmoni o fegato) in pazienti adulti.

Codice Protocollo: TV44665-IMM-40102

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata:

Lettera di intenti del Promotore;

Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore alla CRO;

Modulo di informativa per il Paziente, modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio, v. 3.0 del 14.11.2016;

Consenso al trattamento dei dati personali, v. 1.0 del 10.03.2016;

Lettera al Medico di medicina generale/Pediatra di libera scelta, v. 1.0 del 10.03.2016;

Protocollo GIDOS n. TV44665-IMM-40102, versione 3.0 datata 25.07.2016;

Sinossi in Italiano del protocollo, versione 3.0 datata 25.07.2016;

Foglio di Firma per accettazione protocollo GIDOS n. TV44665-IMM-40102 in esteso, versione 2.0 datata 11.03.2016, firmata dallo Sperimentatore Principale (Carmellini);

Foglio di Firma per accettazione protocollo GIDOS n. TV44665-IMM-40102 in esteso, versione 2.0 datata 11.03.2016, firmata dallo Sperimentatore Principale (Garosi);

Parere Unico del Centro Coordinatore emesso in data 01/03/2016;

Conferma di parere favorevole con emendamento, espresso nella riunione del 10 novembre 2016, anticipata per mail;

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Carmellini);

Elenco centri Partecipanti v. 4.0 del 11.11.2016.

Scheda di raccolta dati;

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale ;

Curriculum vitae aggiornato dello Sperimentatore locale;

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi;

Bozza di convenzione economica tra il Promotore e il Centro clinico dove si svolgerà lo studio;

Schema riassuntivo per gli aspetti economico-amministrativi Mod. B12;

Copia della ricevuta del pagamento della quota prevista per rimborso spese attività istruttoria;

Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali (Tacni, Ciqorin e Myfenax);

Elenco in formato Word dei documenti inviati con data e versione;

Elenco dei documenti base richiesti per gli studi di tipo osservazionale;

Copia del Modulo Inviato ad AIFA "Nuovo Studio Osservazionale Farmacologico".

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 13/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10420_2017

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*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *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 Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 25)

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.

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

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale, corredato da una relazione scritta;
- 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.

Firma Presidente
