

Prot n 3587

Pisa, il 23/01/2018

Al promotore ABBVIE SRL

Alla CRO ABBVIE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Brunetto Maurizia Rossana

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

"Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS study) P16-919 Protocol (international protocol code P17-094)"

Codice Protocollo: MARS study P17-094)

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 **07/12/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- 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, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Real World Evidence of the Effectiveness and Clinical Practice Use of Glecaprevir plus Pibrentasvir in Patients with Chronic Hepatitis C Genotypes 1 to 6 (The MARS study) P16-919 Protocol (international protocol code P17-094)"
Codice Protocollo: MARS study P17-094)

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 0.2 del 25/09/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (del 01/07/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 28/09/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 04/10/2017)

- **Questionario WPAI-Hepatitis** (versione 2.3 del 24/03/2014)
- **Questionario SF 36** (versione 1 del 20/09/2017)
- **Protocollo di studio** (versione P17-094 del 30/08/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione P17-094 del 30/08/2017)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (del 05/10/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 11/10/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 04/10/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 08/11/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 12/10/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 12/10/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Fogli informativo e modulo di consenso al paziente** (del 04/10/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (del 04/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 08/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11921

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. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

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*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

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. 17 su 22)

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;
- 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.

Il Presidente

Pisa, il 23/01/2018
