

Prot n 58723

Pisa, il 27/10/2017

Al promotore SANTEN GmbH

Alla CRO ICON PUBLIC LIMITED COMPANY

Allo sperimentatore Principale locale Figus Michele

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

"Combinazione di tafluprost 0,0015% / timololo 0,5% senza conservante, a dose fissa, in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare: efficacia clinica, tollerabilità e sicurezza in uno scenario reale."

Codice Protocollo: 0240-0024

Eudract (se applicabile):

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 **02/10/2017**.

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

"Combinazione di tafluprost 0,0015% / timololo 0,5% senza conservante, a dose fissa, in pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare: efficacia clinica, tollerabilità e sicurezza in uno scenario reale."

Codice Protocollo: 0240-0024

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 02/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 4.0 del 29/03/2017)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione -- del 13/07/2015)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2 del 06/06/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione -- del 08/12/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione -- del 13/12/2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 4 del 29/03/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 4.0 del 27/03/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 0.3 del 05/12/2016)
- **Dichiarazione sull'identificazione delle fonti di finanziamento e delle procedure per la confidenzialità delle informazioni** (versione - del 19/12/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione - del 11/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 06/06/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 16/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 16/02/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 08/03/2017)
- **Foglio informativo e consenso - per la partner in gravidanza** (versione 1 del 30/11/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 08/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 13/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 21/09/2017

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

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto. in fase istruttoria è stata acquisita da parte della Segreteria scientifica del CEAVNO, una lettera di chiarimenti, a firma del Dr. Figus, datata 29 settembre 2017.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1517

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.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo

Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica

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. Luca PULIZIA, Rappresentante Area Infermieristica

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

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. 12 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 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 27/10/2017
