
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: 050/996247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 45175

Pisa, il 21/08/2017

Al promotore CHIASMA, INC.

Alla CRO PHARM OLAM ITALY

Allo sperimentatore Principale locale Bogazzi Fausto

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

""Studio randomizzato di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Octreotide in formulazione orale in pazienti che precedentemente avevano ben tollerato e avevano dimostrato un controllo biochimico di malattia durante la terapia con analoghi della somatostatina in formulazione iniettiva""

Codice Protocollo: OOC-ACM-303

Eudract (se applicabile): 2017-000737-31

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 **20/07/2017**.

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**

""Studio randomizzato di fase 3, multicentrico, in doppio cieco, controllato con placebo, per la valutazione dell'efficacia e della sicurezza di Octreotide in formulazione orale in pazienti che precedentemente avevano ben tollerato e avevano dimostrato un controllo biochimico di malattia durante la terapia con analoghi della somatostatina in formulazione iniettiva""

Codice Protocollo: OOC-ACM-303

Eudract (se applicabile): 2017-000737-31

Avendo valutato la documentazione inserita in Osservatorio AIFA nella seduta del 20/07/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 13/07/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica sospende la formulazione del Parere Unico per le seguenti motivazioni.

1) Nel testo informativo relativo allo studio principale e nel testo informativo relativo allo studio di estensione: - nelle seguenti parti il riferimento al Comitato etico deve essere sostituito con quello dello sperimentatore: “Se in qualsiasi momento durante lo studio riterrà di non essere stato/a informato/a a sufficienza in merito ai Suoi diritti alla privacy relativamente alle Sue informazioni sanitarie o se riterrà che la riservatezza delle Sue informazioni sanitarie non sia stata tutelata, può contattare il Comitato Etico del centro o ad altro personale designato al “O.U. Farmacologia clinica Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, - Via Roma, 67 - 56126, Pisa”; “Per ulteriori informazioni in merito ai suoi diritti correlati alle informazioni sulla sua salute, può contattare il Comitato Etico del centro “Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale” Comitato Etico Area Vasta Nord Ovest Sezione Autonoma del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica o altro personale designato”.

2) Nel documento “Early Term Patient Letter” deve essere riportato il titolo dello studio.

3) Il CEAVNO infine raccomanda, con il primo emendamento utile, di integrare il titolo dello studio con l’indicazione della patologia della popolazione studiata (pazienti affetti da acromegalia) in analogia allo studio OOC-ACM-302.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1483

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. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

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. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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 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 21/08/2017
