
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:

Prot n

Siena, il

Al promotore KYOWA HAKKO KIRIN PHARMA, INC.

Alla CRO INVENTIV HEALTH CLINICAL ITALY SRL

Allo sperimentatore locale Marconi Roberto

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

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

Titolo: Studio di Fase 3, a lungo termine, in aperto, su istradefillina in soggetti con Malattia di Parkinson da moderata a grave

Codice Protocollo: 6002-018

Eudract (se applicabile): 2015-003887-34

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 **17/10/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio di Fase 3, a lungo termine, in aperto, su istradefillina in soggetti con Malattia di Parkinson da moderata a grave

Codice Protocollo: 6002-018

Eudract (se applicabile): 2015-003887-34

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione non applicabile del 28/09/2015)
- **scheda di valutazione paziente** (versione 1.1 del 09/02/2015)

- **Data avvio procedura AIFA** (versione *non applicabile* del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *non applicabile* del)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 16 del 13/08/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *non applicabile* del 16/01/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *non applicabile* del)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *non applicabile* del)
- **Protocollo di studio** (versione *non applicabile* del 28/01/2015)
- **pagina del protocollo firmato dallo sperimentatore principale** (versione *non applicabile* del)
- **Valutazione Beneficio/Rischio** (versione *non applicabile* del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *non applicabile* del)
- **tesserino paziente** (versione *non applicabile* del)
- **lettera richiesta approvazione studio primo invio** (versione *non applicabile* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)

Documentazione centro-specifica

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *non applicabile* del)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.1.1 del 02/03/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.01 del 02/03/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *non applicabile* del)
- **- Accettazione+conflitto interesse+fattibilità locale** (versione *non applicabile* del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *non applicabile* del)
- **- relazione studio** (versione *non applicabile* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 20/05/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: usl9-2016-019-6002-018

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*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

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

Dr.ssa Vittoria DORETTI, DD.SS.
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica
Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale
Dott. Silvano GIORGI, Farmacista
Dott. Fabio LENA, Farmacista
Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo
Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico
Dott. Roberto MONACO, 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 Marina ZICHE, Farmacologo
Dott. Alfredo ZUPPIROLI, Clinico

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- 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.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
