

Prot n 2683

Pisa, il 17/01/2018

Al promotore SANOFI S.P.A.

Alla CRO EXOM GROUP SRL

Allo sperimentatore Principale locale Taddei Stefano

e p.c. al Direttore Generale della struttura di appartenenza dello Sperimentatore Principale locale

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Observational, prospective, multicentre study on long term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"

Codice Protocollo: OMERO-ALIROL08653

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

"Observational, prospective, multicentre study on long term effectiveness and tolerability of alirocumab in the real life clinical practice in Italy"

Codice Protocollo: OMERO-ALIROL08653

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (del 30/11/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 07/07/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione CAES Umbria 3063/17 del 20/07/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 22/06/2017)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (del 09/06/2017)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (del 04/07/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 29/06/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 29/06/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione aggiornato per aggiunta centri del 10/11/2017)
- (versione pag.prot.f.Taddei del 11/09/2017)
- **Lista di controllo compilata** (versione lista centro Prof.Taddei)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 12/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 08/09/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 30/06/2017)
- **Oneri fissi** (del 06/09/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 11/10/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 11/10/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - INFORMATIVA PER LA PARTNER IN GRAVIDANZA DI UN PAZIENTE PARTECIPANTE AD UNO STUDIO OSSERVAZIONALE** (versione 1 del 29/06/2017)
- **Materiale per i soggetti - Questionario per il paziente EQ-5D-5L**
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Informativa e consenso informato al paziente** (versione 1.1 del 29/06/2017)
- **Materiale per i soggetti - Spiegazione del consenso informato in formato audio** (versione 1.0 del 07/07/2017)
- **Materiale per i soggetti - SCREENSHOT – QUIZ DI COMPrensione DEL CONSENSO INFORMATO ELETTRONICO** (versione 1 del 07/07/2017)
- **Materiale per i soggetti - Questionario sul livello di accettabilità del trattamento – Iniezione** (versione 1 del 02/07/2015)

Data di arrivo della documentazione completa: 11/10/2017

Ha espresso il seguente parere:

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.
PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11850_TADDEI

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 17/01/2018
