
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 10123_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore DALCORE PHARMA UK Ltd.

Alla CRO MEDPACE ITALY srl

Via Giuseppe Sacchi,3-20121 Milano

Allo sperimentatore locale PO. S. Margherita La fratta Dr.Cosmi Franco

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Dott.Enrico Desideri

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

Titolo: A PHASE III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent Acute Coronary Syndrome (ACS): The dal-GenE trial.

Codice Protocollo: DAL-301

Eudract (se applicabile): 2015-003895-65

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 **21/11/2016**.

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: A PHASE III, double-blind, randomized placebo-controlled study to evaluate the effects of dalcetrapib on cardiovascular (CV) risk in a genetically defined population with a recent Acute Coronary Syndrome (ACS): The dal-GenE trial.

Codice Protocollo: DAL-301

Eudract (se applicabile): 2015-003895-65

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- (versione *NON APPLICABILE* del 08/08/2016)

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 07/07/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del 12/08/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 12/08/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del 16/12/2015)
- **Protocollo di studio** (versione *FINAL* del 18/08/2015)
- (versione *NON APPLICABILE* del 11/01/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *FINAL* del 18/08/2015)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2 del 09/08/2015)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del 23/02/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *FINAL* del 25/02/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 159-2016 del 14/09/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 07/10/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 20160118 del 12/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 07/09/2016)
- **- schema riassuntivo per gli aspetti economici - mod. B12** (versione 20160118 del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del 12/04/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 25/07/2016)
- **- curriculum vitae dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 14/07/2016)
- **- investigator's statement and signature** (versione *NON APPLICABILE* del 14/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.2 *Clean* del 05/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.2 *TC* del 05/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.1 *Clean* del 05/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.1 *TC* del 05/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - CI per il test genetico su ADCY9** (versione 1.2 *Clean* del 05/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - CI per il test genetico su ADCY9** (versione 1.2 *TC* del 05/10/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/09/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: DAL 301- 10123-236-2016

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

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

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)

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 per delega del Presidente