

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10442\_2017

Siena, il 18/04/2017

*Al promotore* Kantar Health Srl

*Allo sperimentatore Principale locale* Garosi Guido

*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 non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

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 SUD EST riunitosi in data **18/04/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Studio non interventistico volto a indagare la sicurezza, l'efficacia e l'aderenza a lungo termine di Velphoro® nel contesto clinico reale in pazienti con iperfosfatemia sottoposti a emodialisi (hemodialysis, HD) o dialisi peritoneale (peritoneal dialysis, PD)""

Codice Protocollo: VERIFIE (VFMCRP-MEAF-PA21-01-EU)

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/04/2017

Delega dello Sponsor alla CRO, versione del 24 Settembre 2015

Registrazione dello studio in RSO

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio

Parere Unico del Centro Coordinatore (Comitato Etico Milano Area B - Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore Policlinico, ove lo Sperimentatore Principale è il Prof. Piergiorgio Messa afferente alla UOC Nefrologia e Dialisi), espresso nella seduta del 21 Febbraio 2017. - Precedente Parere Sospensivo, espresso nella seduta del 15 Dicembre 2016

Protocollo di studio in lingua inglese, versione 2.0 del 17 Dicembre 2015

File Note al protocollo di studio, contenente il razionale per la scelta di utilizzo del termine inglese “discolouration, del 09 Febbraio 2017

Articolo “A phase III study of the efficacy and safety of a novel iron-based phosphate binder in dialysis patients” di Floege J et al 2014 Kid Intern vol 86 pp 63847 (002), usato come base per la scelta del termine “discolouration” nel Protocollo di Studio;

Sinossi dello studio, in lingua italiana, versione 2.1 del 10 Febbraio 2017

Consenso informato e testo di informazioni al paziente, versione 1.2 del 24 Gennaio 2017

Informativa e Consenso al trattamento dei dati personali del paziente, versione 1.2 del 24 Gennaio 2017

CRF, versione 2.5 del 10 Agosto 2016

Diari di aderenza alla terapia per il/la paziente, in lingua italiana, versione finale del 27 Settembre 2016

Riassunto della Caratteristiche del Prodotto Velphoro®, 500 mg, ultima revisione del 26 Ottobre 2015

Elenco potenziali centri partecipanti allo studio, versione del 10 Marzo 2017

Curriculum Vitae dello Sperimentatore Locale

Accettazione dello Studio a firma dello Sperimentatore Locale, su Vs modello B2

Dichiarazione in merito all'assenza di conflitto di interessi a firma dello Sperimentatore Locale, su Vs Modello B5

Proposta di convenzione economica su Vs modello, versione corretta\_art.7 del 24/03/2017

Allegato al contratto economico, su Vs modello B12

Ricevuta del versamento quale quota dovuta per il parere del Comitato Etico

Data di arrivo della documentazione completa: 24/03/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 10442\_2017**

**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**

**Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico**

**Dott. Silvano GIORGI, Farmacista**

**Prof. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Dott. Fabio LENA, Farmacista**

**Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico**

**Dott. Roberto MONACO, Clinico**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*  
**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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**

Siena, il 18/04/2017

---