
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 11852_2017

Arezzo, il 21/11/2017

Alla CRO WORLDWIDE CLINICAL TRIALS S.R.L.

Eurosky Tower, Ufficio B/4 secondo piano

Via Giorgio Ribotta ,21

00144 Roma

C.a. Dr.ssa Paola Frigerio

Egr. Dr.Cosmi Franco

UOS Cardiologia

PO. S.margherita la Fratta

52040 Cortona

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

"Studio randomizzato,in doppio cieco,controllato con placebo,teso a confrontare l'effetto di carbossimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (AFFIRM-AHF)"

Codice Protocollo: FER-CARS-06

Eudract : 2016-001467-36

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 **20/11/2017**.

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.

Il Responsabile Segreteria Amministrativa

sezione Arezzo

Dr.ssa sandra Bianchini

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, in doppio cieco, controllato con placebo, teso a confrontare l'effetto di carbossimaltoso ferrico per via endovenosa sui ricoveri e sulla mortalità in pazienti sideropenici ricoverati per insufficienza cardiaca acuta (AFFIRM-AHF)"

Codice Protocollo: FER-CARS-06

Eudract : 2016-001467-36

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- Eudract no receipt del 01/04/2016
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** del 07/07/2017
- **Delega del Promotore al Richiedente** del 21/10/2016
- **lettera di autorizzazione al legale rappresentante EU** del 21/10/2016
- **Scheda di raccolta dati** del 14/10/2016
- **Autorizzazione AIFA** del 09/12/2016
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 08/02/2017
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 25/04/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 25/04/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 3.0 del 03/08/2017)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 19 del 29/09/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 29/08/2017
- **Certificato assicurativo** del 20/02/2017
- **Foglio informativo e consenso** (versione 3.1 del 23/06/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2.1 del 07/11/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 23/09/2016)
- Foglio Informativo sull'insufficienza cardiaca (versione 1.0 del 26/06/2017)
- **Scheda paziente** (versione 1.0 del 26/06/2017)
- **Scala KCCQ-12 per il paziente** del 04/10/2016
- **Scala EQ-5D per il paziente** del 11/10/2016
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 28/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica conflitto interessi** del 28/09/2017
- **Dichiarazione di Accettazione dello Studio** del 28/09/2017
- **Analisi impatto aziendale** del 28/09/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 12/09/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato, condividendo la modifica dei criteri di arruolamento che riguardano il limite inferiore di hb (10 invece di 8) adottata nei Paesi Bassi, ritiene opportuna la modifica dei criteri inclusione del protocollo di studio anche per l'Italia. La suddetta modifica dovrà essere recepita nel modello di informazione-consenso informato. Il Comitato, pertanto, esprime parere sospensivo, in attesa del suddetto emendamento.

Numero registro pareri del Comitato Etico: FER-CARS-06-11852- -2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 16 su 26)

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 Responsabile Segreteria Amministrativa

Arezzo , il 21/11/2017

sezione Arezzo

Dr.ssa sandra Bianchini
