

Firenze, il 23/01/2017

*Al promotore ALFA WASSERMANN*

*Alla CRO CROSS S.A.*

*Allo sperimentatore locale Prof. Paolo Lionetti*

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

**Titolo: Sperimentazione multicentrica, randomizzata, condotta in singolo cieco controllato con principio attivo, per valutare efficacia, sicurezza, tollerabilità, accettabilità e palatabilità di PMF104 rispetto a una soluzione elettrolitica PEG in bambini di età compresa fra 2 e 6 anni non compiuti, 6 e 12 anni non compiuti e negli adolescenti da 12 a 18 anni non compiuti, che necessitano di una procedura diagnostica del colon**

Codice Protocollo: **PMF104 PD1-2-3/2013**

Eudract (se applicabile): **2015-002969-27**

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Pediatrico (CEP) per la Sperimentazione Clinica della Toscana riunitosi in data **17/01/2017**.

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: Sperimentazione multicentrica, randomizzata, condotta in singolo cieco controllato con principio attivo, per valutare efficacia, sicurezza, tollerabilità, accettabilità e palatabilità di PMF104 rispetto a una soluzione elettrolitica PEG in bambini di età compresa fra 2 e 6 anni non compiuti, 6 e 12 anni non compiuti e negli adolescenti da 12 a 18 anni non compiuti, che necessitano di una procedura diagnostica del colon**

Codice Protocollo: **PMF104 PD1-2-3/2013**

Eudract (se applicabile): **2015-002969-27**

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- (versione 1 del 01/03/2014)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 2 del 10/11/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2 del 10/11/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 11/10/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 11/11/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 26/10/2015)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 4 del 15/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 5 del 10/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 10/11/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 15/12/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 22/11/2016)

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 22/11/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 21/12/2016)
- **Istruttoria STS - Istruttoria STS** (versione 1 del 11/01/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 28/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
**PARERE FAVOREVOLE**  
 nella seduta del 17/01/2017

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 01/2017

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

**Dr.ssa Maria BIMBI**, *Medico di Medicina Generale Territoriale*  
**Dr.ssa Carla BINI**, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*  
**Dr. Antonio CICCARONE**, *Fisico Area Radiologica*  
**Dr.ssa Maria Grazia CONTI**, *Pediatra di Libera Scelta*  
**Dr. Raffaele COPPINI**, *Farmacologo*  
**Dr.ssa Lorena DI SIMONE**, *Farmacista del SSR*  
**Dr. Giuseppe INDOLFI**, *Clinico ed Esperto in Nutrizione*  
**Sig.ra Ada MACCHIARINI**, *Rappresentante Associazioni Pazienti*  
**Dr. Giovanni MARELLO**, *Medico Legale*  
**Prof. Alessandro MUGELLI**, *Farmacologo*  
**Dr. Eugenio PACI**, *Esperto clinico settore procedure diagnostiche e terapeutiche*  
**Dr. Roberto PINI**, *Esperto in Dispositivi Medici*  
**Dr. Gabriele SIMONINI**, *Clinico Pediatra*  
**Prof.ssa Monica TORALDO DI FRANCIA**, *Esperto di Bioetica*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:** Nessuno

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 20)**

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.

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014 (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**

---