



AZIENDA  
OSPEDALIERO  
UNIVERSITARIA



Santa Maria  
della Misericordia  
di Udine

Prot. N. **52511**  
COMITATO ETICO  
Responsabile del procedimento: Rita Sedran  
Tel. +39 0432 552206  
Fax +39 0432 554617  
e-mail: [sedran.rita@aoud.sanita.fvg.it](mailto:sedran.rita@aoud.sanita.fvg.it)

Udine, li **01 SET. 2011**

Egr. Dott. Pierluigi Toniutto  
Sperimentatore responsabile  
S.O.C. Clinica Medica

Gent.ma Sig.ra Elda Cameranesi  
Responsabile S.O.C. Affari Generali

PROPRIE SEDI

**OGGETTO: Studio clinico no profit con COLECALCIFEROLO in combinazione con INTERFERONE PEGHILATO e RIBAVIRINA – Protocollo CHAT-D –** Valutazione dell'impatto della somministrazione orale di colecalciferolo in combinazione con interferone peghilato e ribavirina rispetto alla sola terapia con interferone peghilato e ribavirina nell'ottenimento della risposta virologica sostenuta in pazienti naive con epatite cronica HCV relata di genotipo 1 – **Promotore: AOU di Udine / S.O.C. Clinica Medica – Sperimentatore responsabile: Dott. Pierluigi Toniutto.**  
Codice Eudtract: 2011-001881-17  
**Invio conferma Parere favorevole del Comitato Etico e rilascio del Parere Unico.**

In riferimento allo Studio clinico in oggetto ed alla precedente comunicazione N. 49438 del 10.08.2011, si ritiene che le modifiche ed integrazioni, inviate dalla S..V. e relative alla documentazione sotto indicata:

- Protocollo di studio: versione 1.1 dd. 22.08.2011  
siano conformi a quanto richiesto dal Comitato Etico.

Il Comitato Etico conferma che la documentazione così presentata è coerente con la normativa, e che lo studio valutato si rivela:

- giustificato scientificamente ed eticamente quanto al razionale , al disegno e all'indicazione proposta;
- giustificato in ordine ai soggetti arruolabili ed al rapporto rischi / benefici;
- giustificato quanto all'informativa rivolta ai soggetti partecipanti ed alla modalità di richiesta di consenso;
- giustificato in quanto alla competenza dello sperimentatore, dei suoi collaboratori e all'adeguatezza della struttura e delle apparecchiature disponibili;
- giustificato quanto all'impegno economico proposto dal Promotore, a garanzia che non vi saranno costi a carico del SSN.

**Pertanto, constatata la correttezza della documentazione, si conferma il parere favorevole N. 99/ 2011/ Sper, già espresso nella seduta del 20.07.2011, e si rilascia il PARERE UNICO ai sensi del D. Lvo 24.06.2003, n. 211.**

*Lo studio si avvarrà, ai fini assicurativi, della Polizza centro-specifica attivata per il centro di Udine, ai sensi della vigente normativa (Decreto 14.07.2009.)*

Per quanto attiene ai costi da sostenere da parte della struttura richiedente, il Comitato, ai sensi e per gli effetti dell'art. 5.1 del Decreto Ministeriale 18.03.1998, ha accertato, attraverso la disamina del protocollo di studio, delle attività richieste e degli esami strumentali e di laboratorio dallo stesso previsti, nonché della documentazione trasmessa dallo Sperimentatore, che non c'è per la struttura alcun costo aggiuntivo, con riferimento alla normale gestione del paziente, seppur incluso nello studio di cui trattasi.

I farmaci impiegati (Interferone peghilato e Ribavirina) costituiscono il trattamento standard per la patologia in studio. Il costo del prodotto Colecalciferolo (Vitamina D) sarà coperto dal Fondo studi no profit costituito presso l' Azienda, come da richiesta dello Sperimentatore.

Si rammenta al Sanitario Responsabile dello studio che la sperimentazione clinica nell'uomo dovrà essere eseguita secondo i principi etici fissati nella dichiarazione di Helsinki e che tutte le fasi della stessa dovranno essere predisposte, attuate e descritte secondo i principi della Buona Pratica Clinica (D.M. 15 luglio 1997).

Si raccomanda il rispetto della privacy per quanto riguarda il trattamento dei dati personali dei pazienti, nel rispetto del Decreto Lgs. 196/2003, del quale dovrà essere data adeguata informazione al paziente.

Si richiama, altresì, l'attenzione alla scrupolosa osservazione di ogni evento avverso che si manifesti nel corso della sperimentazione, che dovrà essere comunicato a questo Comitato Etico secondo le modalità previste dalla normativa vigente.

Questo Comitato Etico dovrà essere informato dell'inizio (data di arruolamento del primo paziente) e della conclusione della sperimentazione, dell'eventuale sospensione od interruzione di quest'ultima, per qualsiasi causa.

*In prossimità della scadenza contrattuale, il Promotore e lo Sperimentatore sono tenuti a comunicare l'eventuale proroga della stessa al CE, producendo idonea documentazione; in caso contrario la sperimentazione verrà considerata definitivamente conclusa.*

Eventuali cambiamenti al protocollo devono essere adeguatamente e preventivamente notificati a questo Comitato.

Il Sanitario Responsabile dello studio dovrà inviare annualmente al Comitato Etico un riassunto scritto della situazione dello studio ("Rapporto sullo Stato di Avanzamento" – D.M. 15.07.1997).

A conclusione dello studio, ai sensi del D.M. 15.07.1997 (Recepimento delle linee guida dell' UE di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) dovrà essere inviato al Comitato Etico un riassunto dello stesso, riportando eventuali osservazioni sulla Ricerca ultimata e sui risultati conseguiti.

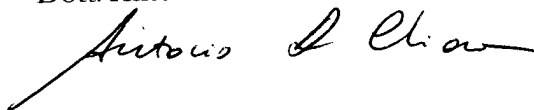
*Prima di dare inizio alla sperimentazione, lo sperimentatore Responsabile dovrà attendere la relativa deliberazione da parte dell' Amministrazione che, a tutti gli effetti renderà operativo il parere del Comitato Etico.*

Si raccomanda al Promotore di fornire al centro, all'avvio dello studio, tutti i documenti informativi da sottoporre al paziente opportunamente completati con i riferimenti propri della sede di sperimentazione e della documentazione assicurativa.

Nel comunicare un tanto, si inviano i migliori saluti.

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

Dott. Antonio Di Chiara



RS/rs

MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL  
COMITATO ETICO RELATIVA AL PARERE UNICO<sup>1</sup>

Il presente parere del comitato etico è stato stampato dal sito internet dell'OsSC:

<https://oss-sper-clin.agenziafarmaco.it>

*Da completare a cura del comitato etico che ha rilasciato il parere unico:*

**A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE**

**A.1 Numero EudraCT : 2011-001881-17**

**A.2 Titolo completo della sperimentazione:** *Valutazione dell'impatto della somministrazione orale di colecalciferolo in combinazione con interferone peghilato e ribavirina rispetto alla sola terapia con inteferone peghilato e ribavirina nell'ottenimento della risposta virologica sostenuta in pazienti naives con epatite cronica HCV relata di genotipo 1.*

**A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:**

**Codice:** CHAT-D

**Versione:** 1.0

**Data:** 10-02-2011

**Note:**

1- Da trasmettere a cura del comitato etico entro trenta giorni dalla data di ricevimento della domanda nella forma prescritta (entro sessanta giorni in caso di sperimentazione monocentrica).

**B IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO**

(costituito ai sensi del DM 12 maggio 2006)

**B.1 Denominazione del CE :** *COMITATO ETICO AZIENDALE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA S. MARIA DELLA MISERICORDIA DI UDINE*

**B.2 Nome e cognome del Presidente:** *di chiara antonio*

**B.3 Indirizzo del CE:** *via Colugna 50 33100 UDINE (UD)*

**B.4 Numero di telefono:** *0432552206*

**B.5 Numero di fax:** *0432554617*

**B.6 E-mail:** *sedran.rita@aoud.sanita.fvg.it*

**C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE COORDINATORE (SE MONOCENTRICA, DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE)**

**C.1 Nome:**

**C.2 Cognome:**

**C.3 Centro clinico:**

**C.4 Indirizzo del centro clinico:** *P.LE S.MARIA DELLA MISERICORDIA 15 - 33100 - UDINE - UD*

**C.5 Reparto:**

**D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA**

**D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda:** *02/03/2011*

**D.2 Data di ricezione della domanda:** *25/05/2011*

**D.3 Data di ricezione di informazioni integrative:** *24/08/2011*

**D.4 Modulo di domanda (CTA form)**

**D.5 Documentazione riportata nella lista di controllo Ia del modulo di domanda**

**D.6 Fascicolo della sperimentazione nell'Osservatorio in accordo alle informazioni del modulo di domanda**

## E. ELEMENTI VALUTATI

(selezionare n.a. nei casi in cui l'informazione non sia applicabile)

### E.1 Dati di qualità del medicinale sperimentale(IMP/PeIMP)

Le informazioni e i dati necessari a supportare la qualità dell'IMP sono adeguati

Il promotore ha documentato che i prodotti in sperimentazione saranno preparati, gestiti e conservati nel rispetto delle Norme di Buona Fabbricazione (GMP) applicabili

E.1.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### E.2 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio

E.2.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### E.3 Dati clinici

Esistono presupposti solidi e rilevanti che giustificano l'avvio dello studio (non applicabile per studi di fase I e II)   N.A.

Lo studio consentirà di acquisire maggiori informazioni sull'IMP, di migliorare le procedure profilattiche, diagnostiche e terapeutiche o la comprensione dell'eziologia e della patogenesi delle malattie

E.3.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

#### E.4 Protocollo

Gli obiettivi sono coerenti con il razionale scientifico

Il disegno dello studio è pertinente e rilevante

Sono stati esaminati i seguenti aspetti:

Mancanza del gruppo di controllo

N.A.

Disegno in aperto

N.A.

Assenza di randomizzazione

N.A.

Uso del placebo quale gruppo di controllo

N.A.

Disegno di equivalenza o di non inferiorità

N.A.

Lo schema di trattamento con l'IMP risulta adeguato (via di somministrazione, dosaggio e posologia, durata della terapia)

Il trattamento di controllo e lo schema di trattamento sono giustificati

N.A.

I criteri di inclusione/esclusione sono appropriati, chiari e ben definiti

Gli esami, le visite e le procedure previste (specie se invasive) sono idonei a verificare gli effetti del trattamento

La misura di esito primaria è clinicamente rilevante o correlabile a una misura clinicamente rilevante

N.A.

I metodi per rilevare la misura di esito primaria risultano adeguati

N.A.

Il calendario previsto per la rilevazione dei parametri di efficacia è appropriato

N.A.

I parametri selezionati per la valutazione della sicurezza sono congrui

Il follow-up ha una durata sufficiente in relazione all'obiettivo dello studio

La dimensione campionaria è stata calcolata in funzione della misura di esito primaria dichiarata

N.A.

Il calcolo della dimensione campionaria è corretto in relazione alla potenza prevista per lo studio

N.A.

Il piano statistico di analisi dei dati è coerente rispetto agli obiettivi

La differenza attesa tra i trattamenti confrontati è significativa

N.A.

In caso di studio di equivalenza o di non inferiorità, la differenza considerata non rilevante è sufficientemente ristretta ed accettabile

N.A.

Il protocollo è conforme alle linee guida EMEA in materia

N.A.

Se sì al punto precedente, specificarne i riferimenti (*testo libero*):

E.4.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### E.5 Aspetti etici

Il promotore ha documentato che la sperimentazione verrà condotta in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, e che rispetta le GCP e le disposizioni normative applicabili

I rischi e gli inconvenienti prevedibili sono stati soppesati rispetto al vantaggio per il soggetto incluso nella sperimentazione e per altri pazienti attuali e futuri

Il comitato etico è giunto alla conclusione che i benefici previsti dalla sperimentazione, terapeutici e in materia di sanità pubblica, ne giustificano i rischi

I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società

La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata   N.A.

Sono attesi possibili benefici diretti per il soggetto   N.A.

Sono attesi possibili benefici per la collettività   N.A.

E.5.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

### E.6 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato

Le informazioni per il paziente sono complete e comprensibili

Le procedure previste dal protocollo sono indicate in modo esauriente

I disagi ed i rischi cui il paziente potrebbe essere esposto sono ben descritti

Le modalità di ottenimento del consenso sono ben esplicitate

Le modalità di coinvolgimento di volontari sani sono adeguate   N.A.

Le misure adottate per la salvaguardia della privacy del soggetto e la tutela dei dati personali sono appropriate, in accordo alla normativa vigente

Le modalità di informazione al medico curante sono corrette e complete   N.A.

E.6.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):



### E.7 Aspetti economici e informazioni relative a strutture e personale

Sono stati adeguatamente valutati gli elementi della proposta di contratto tra il promotore e il centro clinico   N.A.

La copertura assicurativa garantisce un'appropriata tutela dei partecipanti in accordo alla normativa vigente

Gli importi, le modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura, previsti dall'amministrazione di competenza per gli sperimentatori, sono conformi alle norme vigenti, adeguati rispetto all'impegno richiesto e non tali da costituire elemento determinante per la conduzione della sperimentazione   N.A.

È stata considerata la congruità dell'eventuale indennità per i volontari sani, che non deve essere tale da costituire elemento determinante per la partecipazione alla sperimentazione   N.A.

È stata esaminata l'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori

La struttura sanitaria dove si svolgerà lo studio è appropriata

È stato verificato che il promotore dichiara di garantire una corretta e rapida diffusione delle informazioni acquisite attraverso lo studio

E.7.1 Eventuali elementi critici riscontrati (*testo libero*):

<b>F. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>		
<b>F.1 Sospensione della decisione</b> (ove applicabile)	<input type="radio"/>	
F.1.1 Acquisizione di informazioni integrative	<input type="radio"/>	
F.1.2 Modifiche alla domanda di sperimentazione	<input type="radio"/>	
F.1.3 Specificare la motivazione per la sospensione della decisione ( <i>testo libero</i> ):		
<b>F.2 Parere unico favorevole</b>	<input checked="" type="radio"/>	
F.2.1 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti della normativa vigente	si <input checked="" type="radio"/>	no <input type="radio"/> N.A. <input type="radio"/>
<b>F.3 Parere unico non favorevole</b>	<input type="radio"/>	
<b>F.4 Sperimentazione da condurre presso</b>		
F.4.1 Stessa struttura	<input checked="" type="radio"/>	
F.4.2 Altra struttura	<input type="radio"/>	
<b>F.5 Numero di pazienti previsti nel centro :</b>	35	
<b>F.6 Contributo lordo previsto dal promotore</b> (per soggetto completato, ove applicabile) :	Non applicabile	

**G. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI NEL RILASCIO DEL PARERE UNICO FAVOREVOLE (*testo libero*)**

## **H. MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE**

*(si può selezionare più di un'opzione)*

### **H.1 Protocollo**

- H.1.1 Rilevanza della sperimentazione
- H.1.2 Criteri di inclusione ed esclusione
- H.1.3 Gruppo di controllo

### **H.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato**

- H.2.1 Procedure per il reclutamento
- H.2.2 Foglio informativo, modulo per il consenso informato e procedure
- H.2.3 Protezione dei dati personali e confidenzialità

### **H.3 Aspetti etici**

- H.3.1 Valutazione dei benefici e dei rischi prevedibili
- H.3.2 Misure per minimizzare il dolore, il disagio e la paura
- H.3.3 Inclusione di persone incapaci di dare validamente il proprio consenso informato e altre popolazioni vulnerabili
- H.3.4 Adesione alle norme di Buona Pratica Clinica

### **H.4 Strutture, personale e aspetti economico-amministrativi**

- H.4.1 Idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori
- H.4.2 Adeguatezza della struttura sanitaria
- H.4.3 Contratto tra promotore e centro clinico
- H.4.4 Polizza assicurativa
- H.4.5 Indennità per i partecipanti allo studio
- H.4.6 Indennità per gli sperimentatori
- H.4.7 Adempimenti degli obblighi amministrativi

### **H.5 Altro**

- H.5.1 Se sì al punto precedente, specificare:

## **I. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL PARERE UNICO NON FAVOREVOLE (testo libero)**

## L. SEDUTA DEL COMITATO ETICO

L.1 Data della seduta: 2011-07-20

L.2 Numero del registro dei pareri del CE: 99/ 2011/ Sper.

L.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:

BALESTRIERI MATTEO Clinico

DI CHIARA ANTONIO Clinico

GANGI FABRIZIO Medico di medicina generale territoriale

ISOLA MIRIAM Biostatistico

ONELLI PECILE PAOLA Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti

TRONCON MARIA GRAZIA Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione

STROILI LUCIA Rappresentante del settore infermieristico

ENRICO VIGEVANI Clinico

PIEMONTE SONIA Rappresentante del settore infermieristico

MORGANTE MICHELE Altra qualifica: GENETISTA

CAVALLO FRANCESCO Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti

MORESCHI CARLO Medico legale

L.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

L.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

L.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

M. INVIO TELEMATICO DEL PARERE UNICO (comunicazione della decisione relativa al parere unico ai comitati etici collaboratori, per studi multicentrici)

M.1 Data:

01/09/2011

N. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO (compilare a mano)

N.1 Il comitato etico ha espresso il parere unico:

- ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 12 su n. 17
- ♦ tenuto conto di eventuali osservazioni ricevute dai comitati etici collaboratori entro il \_\_\_\_\_

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo Ia) fornito dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).

N.2 Nome e Cognome: di chiara antonio

N.3 Data: 01 SET 2011

N.4 Firma: 