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

Prot n 10157_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore NOVARTIS CON.HE.VA

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore locale Frediani Bruno

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: MAXIMISE (Managing AXIal Manifestations in PsorIatic Arthritis with SEcukinumab), studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, della durata di 52 settimane per verificare l'efficacia e la sicurezza di Secukinumab 150 mg o 300 mg s.c. in pazienti affetti da artrite psoriasica attiva e con coinvolgimento dello scheletro assiale aventi inadeguata risposta a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Codice Protocollo: CAIN457F3302

Eudract (se applicabile): 2016-000814-31

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)
- stipula della convenzione
- 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: MAXIMISE (Managing AXIal Manifestations in PsorIatic Arthritis with SEcukinumab), studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, multicentrico, della durata di 52 settimane per verificare l'efficacia e la sicurezza di Secukinumab 150 mg o 300 mg s.c. in pazienti affetti da artrite psoriasica attiva e con coinvolgimento dello scheletro assiale aventi inadeguata risposta a farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS)

Codice Protocollo: CAIN457F3302

Eudract (se applicabile): 2016-000814-31

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 25/08/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1.1 del 28/09/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.1 del 28/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 16 del 19/08/2016)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione 1 del 01/04/2016)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione 2.0 del 25/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 01 del 20/06/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 01 del 26/06/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio - DIL (Dear Investigator Letter)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Osservazioni Prof. Gonnelli** (versione 1 del 03/11/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 214/2016 del 19/10/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Documenti economici 25.10.16** (versione 2 del 25/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione e schema di budget** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 27/09/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - ICI-LMC RT** (versione 01 del 17/10/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- richiesta integrazione OsSC 29.09.16** (versione 1 del 29/09/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 01 del 17/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 25/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 25/10/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 25/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10157

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 15)

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,

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
