

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

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/992757-7141

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 69253

Pisa, il 18/12/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

*Allo sperimentatore Principale locale* Marchi Santino

*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

""Correlazione tra guarigione mucosale, concentrazioni sieriche di farmaco e outcome dei pazienti affetti da malattia di Crohn che non abbiano utilizzato in precedenza terapia biologica""

Codice Protocollo: MH-TL Syudy

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 NORD OVEST riunitosi in data **09/11/2017**.

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

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

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 / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici  
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Correlazione tra guarigione mucosale, concentrazioni sieriche di farmaco e outcome dei pazienti affetti da malattia di Crohn che non abbiano utilizzato in precedenza terapia biologica""

Codice Protocollo: MH-TL Syudy

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.1 del 21/04/2017)
- **Documentazione studio completa**

**DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**

- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (del 18/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)**
- **B4 No Profit**
- **Prospetto Costi**
- **Osservazionale** (del 26/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 03/07/2017)
- **Lettera Intenti P.I.** (del 22/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali e lettera al medico di medicina generale** (versione 1.1 del 21/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 18/08/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE SOSPENSIVO**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, richiede le seguenti integrazioni/modifiche a documenti centro specifici.

- 1) Deve essere fornito il modello RSO in quanto si tratta di studio osservazionale con farmaco.
- 2) Il titolo dello studio deve essere modificato specificando la terapia farmacologica indicata solo nel background del protocollo (terapia con anti-TNFalfa: adalimumab e infliximab).
- 3) Nel protocollo: - devono essere ampliati e meglio descritti: il background, il razionale, lo scopo, gli obiettivi e lo schema delle procedure dello studio in quanto risultano assenti o incompleti; - deve essere chiarito se la frequenza degli esami previsti (colonscopia, MRI, chest ray) rientra nella normale pratica clinica; - deve essere chiarita la scelta dei due farmaci (adalimumab e infliximab), che peraltro dovrà essere coerente con la dichiarata natura osservazionale dello studio, e se è previsto un "bilanciamento" nella selezione dei 50 pazienti previsti; - deve essere descritto lo studio farmacocinetico (il protocollo si limita a riportare: "12 ml of blood will be collected in order to evaluate the pharmacokinetic drug profile (anti TNF trough levels, antidrug antibodies), in particolare la metodica analitica, il laboratorio dove saranno analizzati i campioni, la raccolta e la gestione dei campioni specificando il grado di anonimato e il tempo di conservazione (si presume limitato al tempo necessario per l'analisi cinetica) e il responsabile. Deve essere fornita inoltre l'adesione del responsabile del laboratorio e il prospetto costi-fondi.
- 4) Nel testo informativo al paziente: - devono essere specificati i criteri di uscita dallo studio. Nel caso di ritiro del consenso da parte del paziente specificare che i dati raccolti fino a quel momento potranno essere comunque utilizzati e che non saranno raccolti ulteriori dati. I campioni correlati al paziente saranno distrutti (se riconducibili al paziente); - in merito alla raccolta e alla gestione di campioni biologici per analisi di farmacocinetica deve essere specificato il grado di anonimato e laboratorio presso cui saranno analizzati. 5) Nel modulo di consenso informato: - la firma del testimone imparziale\* deve essere prevista solo se il paziente non è in grado di leggere e/o di scrivere, riportando la seguente nota \*"una persona che sia indipendente dallo studio, che non possa essere influenzata in alcun modo dalle persone coinvolte nello studio, che partecipi alla procedura di informazione del paziente se il paziente non è in condizione di leggere e che legga il consenso informato e ogni altra informazione scritta fornita al paziente partecipante"); - inoltre sia nel modulo di consenso informato che nell' informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati, deve essere eliminata la figura del rappresentante legale. 6) Nella lettera al medico di medicina generale: - deve essere riportato il titolo dello studio, il Promotore, gli obiettivi dello studio e le valutazioni previste dal protocollo; - deve essere specificato che lo studio è stato valutato e approvato dal Comitato etico per la sperimentazione clinica Area Vasta Nord Ovest.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1549**

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

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo*

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**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. 15 su 22)**

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;
- 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.

**Il Presidente**

Pisa, il 18/12/2017

---