

---

**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:

Prot n

Siena, il

*Al promotore* NOVARTIS FARMA

*Alla CRO* OPIS

*Allo sperimentatore locale* Sirna Riccardo

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* Riccardo Sirna

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

Titolo: Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis

Codice Protocollo: CAIN457A3403

Eudract (se applicabile):

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 **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: Long term observational, prospective study to collect in a real life setting data on the retention, effectiveness, safety, treatment pattern, quality of life, and efficiency of secukinumab in adult patients with moderate to severe plaque psoriasis

Codice Protocollo: CAIN457A3403

Eudract (se applicabile):

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 16/11/2016)

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 09/08/2016)
- (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 18/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 22/11/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del )

#### Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *non applicabile* del 23/11/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *non applicabile* del 26/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Materiale per i soggetti** (versione *non applicabile* del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 01.00 del 18/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 01.00 del 18/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *non applicabile* del )
- **- Accettazione+conflitto interesse Dr. Sirna** (versione *non applicabile* del )
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *non applicabile* del )

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 14/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/01/2017**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10499-2017

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

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*

**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.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*  
**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

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

**Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)**

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.

*(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)*

**Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o 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**

---