

Prot n 39217

Pisa, il 13/07/2017

Al promotore ASTRAZENECA AB

Alla CRO Quintiles IMS

Allo sperimentatore Principale locale Mosca Marta

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

"Studio di coorte osservazionale prospettico sul lupus eritematoso sistemico (LES) (SPOCS) Coorte prospettica osservazionale di pazienti affetti da LES da moderato a grave volta a caratterizzare l'attività della malattia trasversale e longitudinale, i modelli di trattamento e l'efficacia, gli esiti e le comorbidità, l'utilizzo delle risorse sanitarie e l'impatto del LES sulla qualità della vita in base allo stato dell'espressione dell'interferone di tipo I"

Codice Protocollo: D3461R00001

Eudract (se applicabile): NA

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 **22/06/2017**.

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

"Studio di coorte osservazionale prospettico sul lupus eritematoso sistemico (LES) (SPOCS) Coorte prospettica osservazionale di pazienti affetti da LES da moderato a grave volta a caratterizzare l'attività della malattia trasversale e longitudinale, i modelli di trattamento e l'efficacia, gli esiti e le comorbidità, l'utilizzo delle risorse sanitarie e l'impatto del LES sulla qualità della vita in base allo stato dell'espressione dell'interferone di tipo I"

Codice Protocollo: D3461R00001

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 05/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 16/05/2017)
- **Scheda tascabile di emergenza per il paziente** (versione 1 del 17/03/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 03/05/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 07/04/2017)
- **PSP pagina firma protocollo del PI** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Modulo RSO** (versione 1 del 17/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Sinossi modulo compilato** (versione 1 del 19/05/2017)
- **MRUQ Questionario sull'utilizzo di risorse mediche Screenshots** (versione 1 del 07/05/2017)
- **MRUQ_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 15/03/2017)
- **MRUQ-Since_the_last_visit_cv1_Trans_WS_Paper_Italian-IT_15Mar2017** (versione 1 del 15/03/2017)
- **Pain_NRS-1_wk_recall_cv1_Trans_WS_Paper_Italian-IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **PGA_v1_2015_Trans_WS_Paper_Italian-IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **PGA_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **PHQ-8_cv1_Trans_WS_Paper_Italian-IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **PHQ-8_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **SF-36v2-Standard_1992,_1996,_2000_Trans_WS_Paper_Italian_IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 1 del 24/03/2017)
- **SF-36v2Standard_ERT_SitePad6x_Italian_(Italy)_v1.00** (versione 2 del 09/03/2017)
- **Training_Module_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 05/03/2017)
- **WPAI-Lupus_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **WPAI-Lupus_v2.3_Trans_WS_Paper_Italian-IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 2.3 del 09/03/2017)
- **Copy_of_EQ5D5L_SitePad6x_Italian_(Italy)_v1.00** (versione 1 del 04/04/2017)
- **EQ5D-5L_SitePad_6x_EuroQolScreenshotApprovalCertificate_4_April_2017** (versione 2 del 15/03/2017)
- **EQ5D-5L_SitePad_6x_EuroQolScreenshotApprovalCertificate_4_April_2017** (versione 1 del 15/03/2017)
- **FACIT-Fatigue_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **FACIT-Fatigue_v4_1987,_1997_Trans_WS_Paper_Italian_09Mar2017_D3461R00001** (versione 4 del 09/03/2017)
- **LupusQoL_2006_Trans_WS_Paper_Italian-IT_09Mar2017_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **LupusQOL_v1_Trans_Sitepad6X_ERT_Italian-IT_07May2017_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 15/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 31/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso - per l'analisi facoltativa dei biomarcatori** (versione 1 del 23/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 19/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Lista S** (versione 1 del 12/05/2017)
- **- Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione na del 07/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione na del 11/07/2017)
- **- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del 07/06/2017)
- **- Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione na del 07/06/2017)
- **- Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione na del 05/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 08/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica sospende la formulazione del Parere Unico per le seguenti motivazioni. 1) Deve essere chiarito il numero dei centri partecipanti: nella polizza assicurativa è stato riportato 16, nella lista dei centri 19. Si chiede inoltre di fornire una nuova lista centri recante data e versione. 2) Relativamente alle analisi facoltative dei biomarker, considerato che nel protocollo non sono riportate le modalità di raccolta e gestione del campione, si chiede di confermare la veridicità delle informazioni riportate nel testo informativo per il paziente. 3) Considerato che sono state fornite due diverse versioni della sinossi, una su carta intestata della CRO ed una su carta priva di intestazione, si chiede quale delle due deve essere oggetto di valutazione. 5) Nel testo informativo per il paziente: - deve essere specificata la modalità di raccolta del prelievo per interferone di tipo I, specificando che saranno raccolti campioni aggiuntivi e che la procedura è coperta da polizza assicurativa ad hoc; inoltre deve essere riportata la modalità di gestione del campione presso il laboratorio centralizzato: luogo, responsabile, durata di conservazione dei campioni e gradi di anonimato; - deve essere riportato il responsabile, il luogo della conservazione e la durata dei dati raccolti. 6) Nel testo informativo per la raccolta del campione opzionale deve essere fatto riferimento alla copertura assicurativa in analogia al testo informativo principale. 7) In tutti i moduli di consenso deve essere eliminata la figura del rappresentante legale in quanto non prevista dai criteri di selezione dei pazienti. 8) In merito alle "ricerche future", il CEAVNO dispone che i materiali biologici possano essere custoditi ai fini di futura utilizzazione, purché ad esclusivi scopi di ricerca scientifica, a condizione che: - il paziente abbia prestato consenso informato (revocabile fintanto che il campione non sia reso completamente anonimo) alla custodia e all'utilizzo anche successivo dei materiali biologici; - la custodia avvenga senza pregiudizio della libera utilizzazione dei materiali biologici a scopi di ricerca scientifica. E' richiesto un riscontro in merito a questo aspetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1462

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

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. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*
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. 16 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 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 13/07/2017
