

Prot n 60263

Pisa, il 06/11/2017

Al promotore ABBVIE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Figus Michele

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

"U-quest - validation of a new Quality Of Life questionnaire in non-infectious uveitis patients"

Codice Protocollo: U-quest - n. 11407

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 **02/10/2017**.

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

"U-quest - validation of a new Quality Of Life questionnaire in non-infectious uveitis patients"

Codice Protocollo: U-quest - n. 11407

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 02/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione *FINALE* del 10/03/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *FINALE* del 10/03/2017)
- **U- quest** (versione *FINALE* del 10/03/2017)
- **U-quest Questionario di Soddisfazione** (versione *FINALE* del 10/03/2017)

- **NEI-25** (versione *FINALE* del 28/04/2017)
- **SF-12V2 - HEALTH SURVEY STANDARD, ITALY** (versione *Rev* del 19/05/2017)
- **Questionario uveite** (versione v 2.0 *Italian*)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *na* del 10/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 31/05/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 23/06/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione - del 10/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (23/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (19/07/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (19/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (19/07/2017)
- **Disposizione di bonifico oneri fissi**
- **Bozza della convenzione**
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (06/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/08/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1521

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.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

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*

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. 12 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 06/11/2017
