

Prot n 626

Pisa, il 05/01/2018

Al promotore NOVARTIS FARMA

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore Principale locale Prof.ssa 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

"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

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

"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

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 16/11/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 09/08/2016)
- **Pagina firme del Protocollo**

- **Scheda di raccolta dati**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 18/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 22/11/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 18/11/2016)
- **Protocollo di studio - aggiornato** (versione 2.0 del 25/07/2017)
- **Protocollo di studio - firme** (versione 2 del 05/07/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 25/07/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 28/07/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 09/11/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 28/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 28/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 28/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 2.00 del 25/07/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 2.00 del 25/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 09/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1554

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 - Altresì Vicepresidente*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILOLO, *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 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 05/01/2018
