

---

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

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

ubicato c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996392-247-287

E-mail:

Prot n

Pisa, il

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

*Allo sperimentatore locale* Mosca Marta

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.* MARTA MOSCA

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

Titolo: THE ROLE OF ANTI TNF ALPHA AGENTS IN BEHÇET'S DISEASE REFRACTORY TO STANDARD OF CARE THERAPIES: MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED PROSPECTIVE PARALLEL GROUP SINGLE-BLIND TRIAL TO EVALUATE THE 6 MONTH EFFECTIVENESS OF EITHER INFLIXIMAB OR ADALIMUMAB

Codice Protocollo: FARM12LTAT

Eudract (se applicabile): 2017-000845-39

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 **02/03/2017**.

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: THE ROLE OF ANTI TNF ALPHA AGENTS IN BEHÇET'S DISEASE REFRACTORY TO STANDARD OF CARE THERAPIES: MULTICENTER RANDOMIZED CONTROLLED PROSPECTIVE PARALLEL GROUP SINGLE-BLIND TRIAL TO EVALUATE THE 6 MONTH EFFECTIVENESS OF EITHER INFLIXIMAB OR ADALIMUMAB

Codice Protocollo: FARM12LTAT

Eudract (se applicabile): 2017-000845-39

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/12/2016)

- (versione 1 del 01/12/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1 del 01/12/2016)
- (versione NA del )
- (versione NA del 18/03/2016)
- (versione NA del 18/03/2016)
- (versione NA del 11/05/2016)
- (versione NA del 18/03/2016)
- (versione NA del 17/03/2016)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione NA del 01/12/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione NA del 01/03/2017)
- **budget finanziamento bando AIFA** (versione 1 del 01/12/2016)
- (versione NA del )
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione NA del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) - Parere Unico CEAVNO 02.03.17\_CE 1370-2017** (versione CEAVNO\_1370-2017 del 02/03/2017)

#### Documentazione centro-specifica

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 01/12/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del )
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del )
- **Dichiarazione del Direttore di Dipartimento ad AIFA** (versione non applicabile del )
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 23/01/2017)
- (versione del 16/02/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 01/03/2017  
 HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
**PARERE FAVOREVOLE**  
**nella seduta del 02/03/2017**

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1370**

**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 Delegato Del Direttore Sanitario*

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

**Dr.Ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista Ssr*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Angiolo GADDUCCI**,

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

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

**Prof.Ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo - Altresì Delegato Della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *Mmg Territoriale*

**Dr. Giuseppe ROSSI**, *Biostatistico*

**Ferruccio SANTINI**,

**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 ma astenuti:**

**Prof.ssa Marta MOSCA**, *Clinico Immunologo*

**Sussistenza numero legale (n. 17 su 18)**

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**

---