

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10503_2017

Siena, il 22/05/2017

Al promotore AZIENDA SANITARIA N. 3 GENOVESE

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Biasi Giovanni

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

"METOTREXATO NELL' ARTRITE REUMATOIDE IN PAZIENTI LONG TERM USERS - (CODICE DELLO STUDIO: MARTE)"

Codice Protocollo: MARTE

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 SUD EST riunitosi in data **22/05/2017**.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"METOTREXATO NELL' ARTRITE REUMATOIDE IN PAZIENTI LONG TERM USERS - (CODICE DELLO STUDIO: MARTE)"

Codice Protocollo: MARTE

Data di arrivo della documentazione: 05/05/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

La dichiarazione dell'erogatore esterno Alfawasserman, datata 28 aprile 2017, è conforme alla natura non commerciale dello studio, il Comitato esprimere parere sospensivo in attesa di poter verificare che anche l'accordo economico fra SC Reumatologia - Asl3 Azienda Sanitaria Genovese ed Alfawasserman, più volte sollecitato dalla segreteria ma non ancora acquisito agli atti, sia rispondente.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10503_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 Vittoria DORETTI, DD.SS.

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

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 Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Il Presidente

Siena, il 23/05/2017
