
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 50448

Pisa, il 19/09/2017

Al promotore AZIENDA SANITARIA N. 3 GENOVESE

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Tartarelli Giancarlo

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 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**

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

Codice Protocollo: MARTE

Eudract (se applicabile):

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

DOCUMENTAZIONE GENERALE

Registrazione RSO (form cartaceo transitorio predisposto da Yghea)

Protocollo di Studio (versione finale del 11 luglio 2016)

Sinossi del protocollo (versione finale del 11 luglio 2016)

Lista provvisoria dei Centri (versione del 10 gennaio 2017)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio a firma del Promotore

Dichiarazione sulla natura no-profit dello studio a firma del Promotore

Richiesta esenzione oneri al Comitato Etico

Dichiarazione su conflitto di interessi del Promotore

Elenco attività delegate alla CRO YGHEA

Elenco attività delegate dal Promotore a Mediaengineering

Dichiarazione sulla proprietà dei dati

Dichiarazione su eventuali costi aggiuntivi derivanti dalla conduzione dello studio e relativa copertura

Descrizione delle procedure messe in atto per garantire la confidenzialità delle informazioni

CRF Paziente (esemplare cartaceo della eCRF) *versione del 20 giugno 2016*

Questionario paziente SANGHA (*versione del 20 giugno 2016*)

Questionario paziente MORISKY (*versione del 20 giugno 2016*)

Questionario paziente HAQ (*versione del 20 giugno 2016*)

Richiesta supporto finanziario Promotore/sponsor finanziatore Alfa Wasserman_CRO Yghea

Richiesta supporto finanziario Promotore per CRF

Lettera di accettazione dello sponsor-finanziatore per attività CRO YGHEA

Lettera di accettazione dello sponsor-finanziatore per attività Mediaengineering

Comodato d'uso – Bozza contratto per comodato d'uso

Comodato d'uso – Scheda Tecnica Tablet

Parere unico favorevole del Comitato Etico del centro coordinatore

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (*versione 1.0 del 11/07/2016*)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (*versione 1 del 11/07/2016*)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (*versione - del 05/05/2017*)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (*versione - del 05/05/2017*)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (*versione - del 08/06/2017*)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (*versione - del 05/05/2017*)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (*versione - del 06/06/2017*)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (*versione - del 11/01/2017*)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1496

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 CARACCIOLO, 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*

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 19/09/2017
