
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 10499_2017

Siena, il 18/09/2017

Al promotore NOVARTIS FARMA

Alla CRO OPIS

Allo sperimentatore Principale locale Flori Maria Laura

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 SUD EST riunitosi in data **18/09/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

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 18/09/2017

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio, datata 22.11.2016 a firma di Novartis e dello sperimentatore coordinatore

Riepilogo dati dello studio stampato dal Registro degli Studi Osservazionali (RSO)

Clinical Trial Protocol, Amended Protocol Version, versione 02 clean del 02.03.2017

Sinossi del protocollo osservazionale, versione 02.00, rilasciato il 25.07.2017

Informativa e consenso per lo studio, versione 02.00, rilasciato il 25.07.2017

Lettera al medico curante, versione 02.00 del 25.07.2017

EQ-5D-5L Questionario sulla Salute, QSEQ5D5L01

Questionario sulla qualità della vita in dermatologia (DLQI), QSDLQI01

Lista Centri, versione 5 del 25.07.2017

Proposta di contratto versione del 31/07/2017

Scheda Raccolta Dati (CRF)

Delega alla CRO OPIS, datata 28.09.2016

CV dello sperimentatore principale datato 20.06.2017 e dichiarazione sul conflitto di interessi

Copia del Parere Unico rilasciato dal Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Nord Ovest di Pisa nella seduta del 07.12.2016

Lettera accettazione PI del 23/08/2017

Analisi_imp_az.f. del 04/09/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 23/08/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10499_2017

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.

Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

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 Alessandra RENIERI, Esperto in genetica

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)

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

Siena, il 19/09/2017
