

---

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

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n 10136\_2016

Siena, il 21/11/2016

***Al promotore*** ACTELION PHARMACEUTICALS ITALIA

C.A. Dott.ssa Francesca di Monte

Via Laise 10/L-400 Imola (BO)

***Allo sperimentatore locale*** Dr. Marzo Emanuele UO Reumatologia PO. San Donato Arezzo

***al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.*** Dr. Enrico Desideri

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

**Titolo:** Registro DUO - Registro di pazienti affetti da ulcere digitale associate a sclerodermia

**Codice Protocollo:** Registro Duo - AC052514

**Eudract (se applicabile):** NA

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 **21/11/2016**.

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:** Registro DUO - Registro di pazienti affetti da ulcere digitale associate a sclerodermia

**Codice Protocollo:** Registro Duo - AC052514

**Eudract (se applicabile):** NA

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 16 Aprile 2008 del )
- **Scheda di raccolta dati - Follow-up visit** (versione NON APPLICABILE del 15/10/2011)
- **Scheda di raccolta dati - initiation visit** (versione NON APPLICABILE del 15/10/2011)

- **Scheda di raccolta dati - final** (versione *NON APPLICABILE* del 15/10/2011)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del 14/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 10 Marzo 2008 del )
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 03/06/2008)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 19/05/2010)

#### Documentazione centro-specifica

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *NON APPLICABILE* del 14/09/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - allegato alla convenzione** (versione v2 del 10/03/2008)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 12/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 09/07/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 09/07/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione v2 del 23/09/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - convenzione** (versione *NON APPLICABILE* del 19/09/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 26/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 26/10/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 23/09/2016

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**  
**PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE**  
**nella seduta del 21/11/2016**

**richieste (del parere non favorevole):** Raccomandazione relativa al modello di informazione consenso informato: a pag. 5 del Consenso informato si chiede al paziente se accetta o meno la contracccezione; essendo un Registro tale assunzione di responsabilità e la sua relativa esplicitazione non sono pertinenti al fine dello studio.

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** Registro DUO AC052514- 10136-237-2016

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

**Dott. Carmelo BENGALA, Clinico**  
**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.**  
**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. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**  
**Dott.ssa Maria PLATTER, Rappresentante del volontariato**  
**Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica**  
**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**  
**Dott.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)**

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 per delega del Presidente**

---