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

Prot n 10765_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore MSD ITALIA S.R.L.

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore locale Prof. Mauro Galeazzi

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

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

Titolo: Studio osservazionale prospettico per valutare la reale efficacia del golimumab (GLM) nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF -i) - GO-BEYOND-Italy.

Codice Protocollo: MK-8259-6415

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 **20/03/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- notifica Autorità Competente (AIFA)
- stipula della convenzione
- 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
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio osservazionale prospettico per valutare la reale efficacia del golimumab (GLM) nella normale pratica clinica in pazienti affetti da artrite reumatoide (RA), artrite psoriasica (PsA) o spondiloartrite assiale (axSpA) attiva e con fallimento di un'iniziale terapia con un inibitore del fattore di necrosi tumorale alfa (TNF -i) - GO-BEYOND-Italy.

Codice Protocollo: MK-8259-6415

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata

- **Scheda di raccolta dati** (versione - del 27/02/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione - del 22/02/2017)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione - del 27/02/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 24/02/2017)
- **Protocollo di studio** (versione - del 01/02/2017)
- **Notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione - del 27/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 01/02/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del 27/02/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione - del 27/02/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 01/01/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 27/02/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 27/02/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.1 del 24/02/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 27/02/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione - del 24/02/2017)
- **Materiale per i soggetti**
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione - del 24/02/2017)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 27/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10765_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 Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

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*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 25)

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.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale, corredato da una relazione scritta;
- 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.

Firma Presidente
