
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 10280_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore locale Galeazzi Mauro

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

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

Titolo: Phase 4, multicenter randomised study, aimed at evaluating the maintenance of remission after 6, 12, 18 and 24 months from suspension of TNF-alpha therapies (adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab) in rheumatoid arthritis (RA) patients.

Codice Protocollo: FARM125FKN

Eudract (se applicabile): 2016-003129-40

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)
- 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
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Phase 4, multicenter randomised study, aimed at evaluating the maintenance of remission after 6, 12, 18 and 24 months from suspension of TNF-alpha therapies (adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab pegol, golimumab) in rheumatoid arthritis (RA) patients.

Codice Protocollo: FARM125FKN

Eudract (se applicabile): 2016-003129-40

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Lettera d'intenti del promotore** (versione *NON APPLICABILE* del 04/10/2016)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *NON APPLICABILE* del 30/08/2016)
- **Etichetta IMP in italiano** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del 04/10/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 24/10/2016)
- **Responso AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del 17/03/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Contratto AIFA-AOUP** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Condizioni Polizza** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Comunicazione Dg ad AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del 02/08/2016)
- **Budget** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Informativa al medico curante** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **Informativa e modulo di consenso informato** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **Bando AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Bando AIFA B** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1234/2016 del 27/10/2016)

Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici amm.vi** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Certificato assicurativo** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile) - Bando AIFA 2012** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 17/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 30/07/2016)

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 17/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 05/10/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 30/07/2016)
- **- documenti approvativo centro** (versione 1 del 27/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - schema di budget 24.10.16** (versione 1 del 24/10/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 24/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10280_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 15)

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.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.

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 Presidente
