

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**  
Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

**Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI** *staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it*

050/992757-6247-7141 – fax 050/996293

Prot n 54486

Pisa, il 09/10/2017

*Al promotore* ASTRAZENECA AB

*Alla CRO* Quintiles IMS

*Allo sperimentatore Principale locale* Mosca Marta

*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

"Studio di coorte osservazionale prospettico sul lupus eritematoso sistemico (LES) (SPOCS) Coorte prospettica osservazionale di pazienti affetti da LES da moderato a grave volta a caratterizzare l'attività della malattia trasversale e longitudinale, i modelli di trattamento e l'efficacia, gli esiti e le comorbidità, l'utilizzo delle risorse sanitarie e l'impatto del LES sulla qualità della vita in base allo stato dell'espressione dell'interferone di tipo I"

Codice Protocollo: D3461R00001

Eudract (se applicabile): NA

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 **12/09/2017**.

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**

"Studio di coorte osservazionale prospettico sul lupus eritematoso sistemico (LES) (SPOCS) Coorte prospettica osservazionale di pazienti affetti da LES da moderato a grave volta a caratterizzare l'attività della malattia trasversale e longitudinale, i modelli di trattamento e l'efficacia, gli esiti e le comorbidità, l'utilizzo delle risorse sanitarie e l'impatto del LES sulla qualità della vita in base allo stato dell'espressione dell'interferone di tipo I"

Codice Protocollo: D3461R00001

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017**

## DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 05/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 16/05/2017)
- **Scheda tascabile di emergenza per il paziente** (versione 1 del 17/03/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 03/05/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 07/04/2017)
- **PSP pagina firma protocollo del PI** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Modulo RSO** (versione 1 del 17/05/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 08/05/2017)
- **Sinossi modulo compilato** (versione 1 del 19/05/2017)
- **MRUQ Questionario sull'utilizzo di risorse mediche Screenshots** (versione 1 del 07/05/2017)
- **MRUQ\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 15/03/2017)
- **MRUQ-Since\_the\_last\_visit\_cv1\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_15Mar2017** (versione 1 del 15/03/2017)
- **Pain\_NRS-1\_wk\_recall\_cv1\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **PGA\_v1\_2015\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **PGA\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **PHQ-8\_cv1\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **PHQ-8\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)
- **SF-36v2-Standard\_1992,\_1996,\_2000\_Trans\_WS\_Paper\_Italian\_IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 1 del 24/03/2017)
- **SF-36v2Standard\_ERT\_SitePad6x\_Italian\_(Italy)\_v1.00** (versione 2 del 09/03/2017)
- **Training\_Module\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 05/03/2017)
- **WPAI-Lupus\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **WPAI-Lupus\_v2.3\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 2.3 del 09/03/2017)
- **Copy\_of\_EQ5D5L\_SitePad6x\_Italian\_(Italy)\_v1.00** (versione 1 del 04/04/2017)
- **EQ5D-5L\_SitePad\_6x\_EuroQolScreenshotApprovalCertificate\_4\_April\_2017** (versione 2 del 15/03/2017)
- **EQ5D-5L\_SitePad\_6x\_EuroQolScreenshotApprovalCertificate\_4\_April\_2017** (versione 1 del 15/03/2017)
- **FACIT-Fatigue\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **FACIT-Fatigue\_v4\_1987,\_1997\_Trans\_WS\_Paper\_Italian\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 4 del 09/03/2017)
- **LupusQoL\_2006\_Trans\_WS\_Paper\_Italian-IT\_09Mar2017\_D3461R00001** (versione 1 del 07/05/2017)
- **LupusQOL\_v1\_Trans\_Sitepad6X\_ERT\_Italian-IT\_07May2017\_D3461R00001** (versione 1 del 09/03/2017)

- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso - Manuale d'uso** (versione 2 del 21/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2 del 31/07/2017)
- **Protocollo di studio - Protocol Clarification Form signed** (versione 1 del 19/05/2017)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 2 del 21/07/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 15/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 31/05/2017)
- **Foglio informativo e consenso - per l'analisi facoltativa dei biomarcatori** (versione 1 del 23/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 19/05/2017)
- **Materiale per i soggetti - Lista S** (versione 1 del 12/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione na del 07/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione na del 11/07/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale - Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del 07/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) - Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione na del 07/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale - Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione na del 05/04/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE - Lettera di risposta al rinvio con trasmissione documenti** (versione 1 del 04/08/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - versione clean e track changes** (versione 2 del 01/08/2017)
- **Foglio informativo e consenso - Modulo informativo e del consenso del paziente per l'analisi facoltativa dei biomarcatori vers, clean e track changes** (versione 2 del 01/08/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 07/09/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica giudica esaurienti le risposte fornite dal Promotore in merito ai quesiti posti, approva lo studio in oggetto ed esprime, in via definitiva, Parere Unico favorevole.**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1462

**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 CARACCILOLO, Clinico Ematologo**

**Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR**

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*  
**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**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*

**Elenco componenti del CE presenti non votanti:**

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

**Sussistenza numero legale (n. 18 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 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 09/10/2017

---