

•  
**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 10941\_2017

Siena, il 22/05/2017

*Al promotore JANSSEN-CILAG*

*Alla CRO PHIDEA GROUP SRL*

*Allo sperimentatore Principale locale Galeazzi Mauro*

*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 osservazionale prospettico in pazienti di nuova diagnosi di Spondiloartrite (SpA) confermata secondo i criteri ASAS, naïve ai DMARDs (farmaci anti-reumatici modificanti la malattia) convenzionali (cDMARDs), sintetici diretti al target (tsDMARDs) e biologici (bDMARDs). – STUDIO SIRENA - (registro italiano sulle spondiloartriti: evidenze da un percorso nazionale)"

Codice Protocollo: CNTO1275PSA4006

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 **22/05/2017**.

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**

"Studio osservazionale prospettico in pazienti di nuova diagnosi di Spondiloartrite (SpA) confermata secondo i criteri ASAS, naïve ai DMARDs (farmaci anti-reumatici modificanti la malattia) convenzionali (cDMARDs), sintetici diretti al target (tsDMARDs) e biologici (bDMARDs). – STUDIO SIRENA - (registro italiano sulle spondiloartriti: evidenze da un percorso nazionale)"

Codice Protocollo: CNTO1275PSA4006

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/05/2017**

**Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 05/12/2016)

**Elenco dei Centri partecipanti** ( del 30/11/2016)

**Sintesi del protocollo in lingua italiana** ( del 21/11/2016)

**Parere Unico del Centro Coordinatore** (riunione del 07/02/2017)

**Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 30/03/2017)

**Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** ( del 12/01/2017)

**Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** ( del 22/02/2017)

**Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 22/02/2017)

**Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 21/11/2016)

**Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 21/11/2016)

**Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 31/03/2017)

**Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione REV\_CTO del 05/04/2017)

**Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (del 05/04/2017)

**Protocollo di studio** (versione 1 del 17/11/2016)

**Materiale per i soggetti**

**Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 03/05/2017)

- Data di arrivo della documentazione completa: 21/04/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1094\_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 Vittoria DORETTI, *DD.SS.*
- Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*
- 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 Marina ZICHE, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)**

- Si ricorda che è obbligo del Promotore 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.
- 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 23/05/2017