
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 10923_2017

Siena, il 18/04/2017

Al promotore BRISTOL-M.SQUIBB

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore Principale locale Frediani Bruno

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, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sotto cute (sc)."

Codice Protocollo: IM101-645 - Studio TIGHT

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 **18/04/2017**.

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, multicentrico per indagare l'efficacia di un programma di supporto educativo sull'aderenza al trattamento nella realtà clinica italiana in pazienti trattati con abatacept sotto cute (sc)."

Codice Protocollo: IM101-645 - Studio TIGHT

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa di valutare la coerenza dello studio con le politiche sanitarie in Regione Toscana.

Vengono richiesti inoltre chiarimenti in merito alle modalità di svolgimento del monitoraggio domiciliare.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10923_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*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 13 su 25)

Il Presidente

Siena, il 18/04/2017
