

Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM):	04/04/2016 10923_2017
Inserito in osservatorio AIFA (OSSC):	
Data di avvio procedura di validazione:	05/04/2017
Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:	10923

IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (osservazionale con farmaco)	
TITOLO:	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, versione e data del protocollo del promotore:	IM101-645 - Studio TIGHT, versione pag.firme, data 14/03/2017
Numero EudraCT:	
Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):	BRISTOL-M.SQUIBB (Profit)
Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese UOC Reumatologia - Prof. B. Frediani
Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile):	Comitato Etico Regione Toscana - Area Vasta Sud Est -

IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente)	
(Qualifica) Cognome e Nome:	Frediani Bruno
Sede di svolgimento dello studio:	Azienda Ospedaliera Universitaria Senese, Reumatologia

Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806.	
DISEGNO DELLO STUDIO:	<ul style="list-style-type: none"> • di coorte Bracci: 1
OBIETTIVO:	Verificare se un programma di supporto educativo (ESP) che include procedure di monitoraggio ravvicinato realizzato mediante assistenza domiciliare del paziente ha un impatto positivo in termini di migliore aderenza alla terapia con abatacept sc a 12 mesi dopo l'inizio del trattamento (1a iniezione). Nell'ambito di questo obiettivo l'aderenza al trattamento è misurata attraverso il questionario di aderenza terapeutica (MAQ).
POPOLAZIONE:	<ul style="list-style-type: none"> • Pazienti Età: <ul style="list-style-type: none"> • Maggiore uguale di 18 Anni a Sesso: Femminile e Maschile ICD9:
caratteristiche del farmaco in osservazione:	Categoria farmacoterapeutica: immunosoppressore selettivo, codice ATC: L04AA24 Abatacept è una proteina di fusione costituita dal dominio extracellulare dell'antigene 4 associato al linfocita T citotossico umano (CTLA-4) legato alla porzione Fc modificata della immunoglobulina G1 umana (IgG1). Abatacept è prodotto attraverso la tecnologia del DNA ricombinante in cellule ovariche di criceto cinese. Meccanismo d'azione Abatacept modula selettivamente un segnale chiave di costimolazione necessario per la piena attivazione dei linfociti T che esprimono il CD28. La piena attivazione dei

	linfociti T richiede due segnali che vengono forniti dalle cellule presentanti l'antigene: il riconoscimento di un antigene specifico da parte di un recettore T cellulare (segnale 1) e un secondo segnale di costimolazione. Una delle maggiori vie di costimolazione coinvolge il legame delle molecole CD80 e CD86 sulla superficie delle cellule presentanti l'antigene al recettore CD28 sui linfociti T (segnale 2). Abatacept inibisce selettivamente questa via di costimolazione attraverso il legame specifico al CD80 ed al CD86. Studi indicano che le risposte dei linfociti T naive sono maggiormente influenzate da abatacept rispetto alle risposte dei linfociti T della memoria.
Numero ed età dei soggetti previsti per centro:	12 soggetti
Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile):	
Durata dello studio:	4 Anni
Periodo di arruolamento (ove applicabile):	
Periodo di Follow-up (ove applicabile):	

DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA

Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti:	
Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:	04/04/2016
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

ELEMENTI DA VALUTARE

ASPETTI ETICI

Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili	Sì
Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili	Sì
I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società	Sì
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	NA
La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata	

INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO

Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):	
Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica	NA
Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate	NA
Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Le informazioni sono conformi al protocollo	Sì
Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici	Sì

La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta	Sì
Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti	Sì
Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)	NA
La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato	Sì
E' presente altro materiale per i soggetti	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	
E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)	Sì
Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):	

STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI	
L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	Sì
L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale	Sì
Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto	Sì
Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali	NA
Per studi no-profit: a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale	NA
b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca	NA
Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)	NA
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)	Sì
Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)	NA
Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement	Sì
Altro, specificare:	

ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):

Relatori