

|  |                          |
|--|--------------------------|
| Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM): | 11/08/2016 GEN/0110412/E |
| Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):                      |                          |
| Data di avvio procedura di validazione:                    | 11/08/2016               |
| Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:                | 10058                    |

| IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)                   |   |
|---|---|
| TITOLO:   | Studio osservazionale, cross-selectional per valutare la percentuale di pazienti, affetti da psoriasi cronica a placche da moderata a severa, aventi una risposta parziale e subottimale al trattamento con ciclosporina. |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore:                             | CAIN457AIT02 (TRANSITION), versione oo, data 06/05/2016   |
| Numero EudraCT:   |   |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):              | NOVARTIS FARMA (Profit)   |
| Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):                               | AOU Maggiore della Carità- clinica Dermatologica  |
| Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile): | Comitato Etico internazionale Novara -  |

| IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente) |   |
|--|---|
| (Qualifica) Cognome e Nome:  | Cuccia Aldo                                     |
| Sede di svolgimento dello studio:  | Azienda Sanitaria 8 di Arezzo, UOC Dermatologia |

| 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"> <li>• trasversale</li> </ul> Bracci: 1  |
| OBIETTIVO:  | Stimare la percentusle di pazienti affeti da psoriasi cronica a placche di grado moderato-severo, che mostra una risposta parziale o sub-ottimale alla terapia con CsA somministrata per un ciclo di trattamento della durata di almeno 12 settimane continuative nei 6 mesi precedenti l'inizio dello studio. |
| POPOLAZIONE:  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti</li> </ul> Età: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maggiore di 18 Anni a</li> </ul> Sesso: Femminile e Maschile ICD9:  |
| INTERVENTO:   |  |
| CONFRONTO:  |  |
| OUTCOME:  |  |
| TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:   |  |
| Altre informazioni:   |  |
| Numero ed età dei soggetti previsti per centro:   | 20 soggetti  |
| Contributo lordo previsto dal promotore   |  |

|   |        |
|---|--------|
| (per soggetto completato, ove applicabile): |        |
| Durata dello studio:                        | 1 Anni |
| Periodo di arruolamento (ove applicabile):  | Anni   |
| 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:              | 11/08/2016 |
| 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

Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili

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

La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata

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

Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate

Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE

Le informazioni sono conformi al protocollo

Le informazioni sono conformi al protocollo

Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici

La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta

Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti

Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)

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

E' presente altro materiale per i soggetti

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):

La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata

Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):

E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)

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

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

|   |  |
|---|--|
| 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  |  |
| 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   |  |
| 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   |  |
| 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 |  |
| 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  |  |
| 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)   |  |
| 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)  |  |
| 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)  |  |
| Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)   |  |
| Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement  |  |
| Altro, specificare:   |  |

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

**Relatori**