
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10160_2016

Siena, il 21/11/2016

Al promotore NOVARTIS CON.HE.VA

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore locale Frediani Bruno

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio randomizzato, in doppio-cieco, controllato con placebo, multicentrico di secukinumab sottocute per dimostrare l'efficacia ad 1 anno nel trattamento dell'entesite al tendine di Achille nei pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva (PsA) e spondiloartrite assiale (axSpA) (ACHILLES)

Codice Protocollo: CAIN457F3301

Eudract (se applicabile): 2016-000972-91

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **21/11/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA)
- stipula della convenzione
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio randomizzato, in doppio-cieco, controllato con placebo, multicentrico di secukinumab sottocute per dimostrare l'efficacia ad 1 anno nel trattamento dell'entesite al tendine di Achille nei pazienti adulti affetti da artrite psoriasica attiva (PsA) e spondiloartrite assiale (axSpA) (ACHILLES)

Codice Protocollo: CAIN457F3301

Eudract (se applicabile): 2016-000972-91

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Autorizzazione GMP alla produzione e importazione** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione 1 del 25/06/2016)
- **Data avvio procedura AIFA** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 16 del 19/08/2016)
- **Lista di Autorità Competenti di altri Paesi coinvolti e relative decisioni** (versione NON APPLICABILE del)
- **Lista di controllo compilata (1a oppure 1b, se applicabile)** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007) - Trasmissione documentazione integrativa 24.10.16** (versione 1.1 del 24/10/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2 del 01/08/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2 del 31/08/2016)
- **Valutazione Beneficio/Rischio - DIL (Dear Investigator Letter)** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 215/16 del 19/10/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA) - Autorizzazione AIFA 31.10.16** (versione 1 del 31/10/2016)

Documentazione centro-specifica

- **- Documenti economici 24.10.16** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio - Bozza di convenzione e schema di budget** (versione 1 del 28/09/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del)
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** (versione 1 del 30/06/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 27/09/2016)
- **Materiale per i soggetti** (versione NON APPLICABILE del)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - Modelli ICI e LMC Regione Toscana** (versione 02 del 12/10/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione NON APPLICABILE del)
- **- richiesta integrazione OsSC 29.09.16** (versione 1 del 29/09/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 24/10/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 02 del 12/10/2016)
- **- Osservazioni Prof. Stefano Gonnelli** (versione 1 del 03/11/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 24/10/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 21/11/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10160_2016

Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Maria PLATTER, *Rappresentante del volontariato*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 15)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente