
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:

Prot n 10058_2016

Siena, il 17/10/2016

Al promotore NOVARTIS FARMA

Alla CRO YGHEA, DIVISIONE DI BIOIKOS AMBIENTE SRL

Allo sperimentatore locale Cuccia Aldo

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

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

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 Protocollo: CAIN457AIT02 (TRANSITION)

Eudract (se applicabile):

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 **17/10/2016**.

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

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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 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 Protocollo: CAIN457AIT02 (TRANSITION)

Eudract (se applicabile):

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 04/07/2016)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del 07/07/2016)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2.0 del 08/07/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 00 del 06/05/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 00.00 del 06/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 00 del 06/05/2016)
- **Questionari DLQM e TSQM** (versione NON APPLICABILE del)
- **Eventuali costi aggiuntivi** (versione NON APPLICABILE del 06/07/2016)
- **MODULO RSO** (versione NON APPLICABILE del 08/07/2016)
- **Identificazione fonti di Finanziamento** (versione NON APPLICABILE del 06/07/2016)
- **Pag Firme protocollo** (versione NON APPLICABILE del)

Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione NON APPLICABILE del 25/07/2016)
- **- Richiesta di autorizzazione allo studio** (versione NON APPLICABILE del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del 29/07/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione NON APPLICABILE del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 00 del 06/05/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione NON APPLICABILE del 06/07/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 23/06/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione NON APPLICABILE del 11/08/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione NON APPLICABILE del 29/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 00.00 del 28/07/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 00.00 TC del 28/07/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 11/08/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: CAIN 457AIT02- 10058-200-2016

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

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

Dr.ssa Vittoria DORETTI, DD.SS.

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*
Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

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.

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 (per delega) del Presidente
