



Egr. Dr.ssa Eva Reali

e p.c. Direzione Sanitaria
Farmacia/Ufficio Protesi
Gestione Amministrativa Ricerca
Laboratorio Analisi
Ambulatori

Titolo: Linfociti T memoria ricircolanti nella patogenesi di artrite psoriasica e psoriasi cutanea

Visto il parere del Comitato Etico espresso in data 17/07/2014, in subordine all'ottemperanza di quanto ivi possa essere indicato, si autorizza l'esecuzione del protocollo di sperimentazione clinica in oggetto, e si raccomanda l'adempimento delle pratiche di competenza a ciascun destinatario in indirizzo.

In particolare si rammenta allo sperimentatore e/o sponsor:

- di informare la Direzione Scientifica e il Comitato Etico dell'inizio della sperimentazione, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione. Inoltre di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dal D.L. n. 211 e successivi D.M.
- di contattare il Servizio di Farmacia e/o Ufficio Protesi (int. tel.02/66214036-4039) per la consegna dei farmaci e per la consegna dei dispositivi medici, se di competenza.
- di attenersi scrupolosamente alle indicazioni procedurali, allo scopo di evitare l'esposizione al SSN e/o al paziente di costi propri del protocollo di sperimentazione.

Si inviano distinti saluti.

L' Amministratore Delegato
Ing. Elena Bottinelli

Si allega parere del Comitato Etico

Pagina 1 di 2

[illegible]Regione
Lombardia

1. $\mathcal{L}(\mathcal{A}) \subseteq \mathcal{L}(\mathcal{B})$ and $\mathcal{L}(\mathcal{B}) \subseteq \mathcal{L}(\mathcal{A})$ if and only if $\mathcal{A} \equiv \mathcal{B}$.
 2. $\mathcal{L}(\mathcal{A}) \subseteq \mathcal{L}(\mathcal{B})$ if and only if $\mathcal{A} \models \mathcal{B}$.

SCHEDA DI PRESENTAZIONE DI UN EMENDAMENTO AD UNO STUDIO CLINICO AL COMITATO ETICO

1. **Sigla dello studio e titolo dello studio:** "Linfociti T memoria ricircolanti nella patogenesi di artrite psoriasica e psoriasi cutanea" (T-ART)
2. **Sponsor:** IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi
3. **Sperimentatore Responsabile dello studio:** Dr.ssa Eva Reali
4. **Emendamento (n. e data):** 1 prot. v.2 del 26/06/2015
5. **Sintesi esplicativa dell'emendamento (punti oggetto dell'emendamento e razionale):**
 - Volendo approfondire maggiormente le osservazioni ottenute sui pazienti affetti da psoriasi cutanea, si ritiene opportuno aumentarne la numerosità campionaria a 48 soggetti
 - Aggiunta di anticorpi fra le combinazioni usate per la caratterizzazione fenotipica dei linfociti T: CD103, CD69, CCR5
6. **Data di presentazione:** 10/07/2015
7. **Si ritiene che l'Emendamento modifichi gli aspetti sostanziali del disegno dello studio ?** SI ☒ NO ☐
8. **Si ritiene che l'Emendamento modifichi la conduzione dello studio in maniera:** sostanziale ☒ non sostanziale ☐
9. **In caso di studio Sponsorizzato, si ritiene che l'emendamento modifichi i termini della convenzione economica precedentemente stipulata (es: incremento n. pazienti, incremento n. visite e/o esami specifici):** N.A.
SI ☐ NO ☐
10. **Stato d'avanzamento dello studio:**

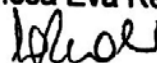
paz. Pianificati inizialmente : 112
paz. arruolati: 55

 - n. 21 soggetti sani
 - n. 27 pazienti con diagnosi di psoriasi
 - n. 7 pazienti con diagnosi di artrite psoriasica
 - n. 0 pazienti con diagnosi di artrite reumatoide

paz. Drop out: 0
11. **Elenco della documentazione presentata:**
 - Protocollo Versione Emendata v. 2 del 26/06/2015
 - Sinossi Versione Emendata v. 2 del 26/06/2015

Lo Sperimentatore Responsabile dello Studio

Dr.ssa Eva Reali



Data 26.06.2015

IL COMITATO ETICO
dell'Ospedale San Raffaele - Milano
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico
Istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013

riunito in data 17/07/2014

costituito da:

ANZANI ALFREDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Presidente Comitato Etico OSR	Presente
POZZA GUIDO	Clinico, Ospedale San Raffaele, Vice-Presidente Comitato Etico OSR	Presente
ARRIGONI CRISTINA	Rappresentante Area Professioni Sanitarie, Univ. Studi di Pavia	Assente
BASILE GIUSEPPE *****	Medico Legale, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
CABITZA PAOLO	Esperto Dispositivi Medici, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CALORI GILIOLA	Biostatistico, Ospedale San Raffaele	Presente
CARRETTA ILARIA	Esperto in Psicologia, San Raffaele	Presente
CHIODI MAURIZIO	Esperto Teologia Morale, Facoltà Teologica di Milano	Presente
CHIUDELLO GIUSEPPE	Pediatra, Ospedale San Raffaele - Univ. Vita Salute San Raffaele	Presente
CLEMENTI FRANCESCO	Farmacologo, Prof. Emerito di Farmacologia, Università di Milano	Presente
COLLOCA STEFANO	Esperto in Bioetica, Università degli Studi di Pavia	Presente
FERRARI MAURIZIO	Esperto in Genetica, Ospedale San Raffaele - Univ. Vita Salute S. Raffaele	Presente
MARTINELLI VITTORIO	Clinico, Ospedale San Raffaele	Presente
MEOLA GIOVANNI	Clinico, IRCCS Policlinico San Donato - Univ. di Milano	Presente
MICIELI GIUSEPPE	Clinico, Istituto Neurologico Mondino	Assente
ORLANDO M. ELISABETTA	Rappr. Volontariato/Associaz.	Assente
PROCOPIO GIUSEPPE	Clinico, Ist. Nazionale Tumori di Milano	Presente
REICHLIN MASSIMO	Esperto in Bioetica, Università Vita-Salute San Raffaele	Presente
RICHELMI PLINIO	Farmacologo, Università degli Studi di Pavia	Assente
SORCHI MASSIMO	Medico Medicina Generale, ASL Milano 2	Assente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista SSR, Ospedale San Raffaele	Assente
ZOPPEI GIANNA	Esperto Umanizzazione Cure, Ospedale San Raffaele	Presente

Componenti in relazione alla qualifica

LUCIANI DIEGO	Ingegnere Clinico, Ospedale San Raffaele	Presente
PONTIROLI ANTONIO	Esperto in Diabetologia e Nutrizione, Univ. Studi di Milano	Presente
TRIBERTI CESARE	Esperto in Diritto Sanitario, Libero Professionista	Presente

Componenti IRCCS Ospedale San Raffaele

MAZZUCONI ROBERTS	Direttore Sanitario, Ospedale San Raffaele	Assente
MANDELLI PAOLO	Sostituto DS, Ospedale San Raffaele	Presente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista SSR, Ospedale San Raffaele	Assente
FRANZIN MICHELA ****	Sostituto Farmacista, Ospedale San Raffaele	Presente
MONTORSI FRANCESCO	Direttore Scientifico, Ospedale San Raffaele	Presente
GUIDOTTI LUCA	Sostituto DSC, Ospedale San Raffaele	Assente

Componenti IRCCS Policlinico San Donato

CUPPONE M. TERESA	Direttore Sanitario, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
CARPINELLI LUCA	Sostituto DS, IRCCS Policlinico San Donato	Assente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Policlinico San Donato	Assente
FELISATTI MONICA ***	Sostituto Farmacista, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
TETTAMANTI GUIDO	Direttore Scientifico, IRCCS Policlinico San Donato	Presente
MENICANTI LORENZO	Sostituto DSC, IRCCS Policlinico San Donato	Assente

Componenti IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi

PREGLIASCO FABRIZIO	Direttore Sanitario, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
VINCI ANNA	Sostituto DS, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
FELISATTI MONICA ***	Sostituto Farmacista, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente
BANFI GIUSEPPE	Direttore Scientifico, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Assente
CITTERA ELENA	Sostituto DSC, IRCCS Ist. Ortopedico Galeazzi	Presente

Componenti IRCCS Istituto Mondino

MONETA ANGELA	Direttore Sanitario, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente
GERVASIO LUISA	Sostituto DS, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente
NAPPI GIUSEPPE	Farmacista, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Assente
BLANDINI FABIO	Sostituto Farmacista, IRCCS Ist. Mondino di Pavia	Presente

Componenti San Raffaele Turro

MAZZITELLI SALVATORE	Direttore Sanitario, San Raffaele Turro	Assente
BENEDETTI FRANCESCO	Sostituto DS, San Raffaele Turro	Assente
TADINI PATRIZIA *	Farmacista, San Raffaele Turro	Assente
FRANZIN MICHELA ****	Sostituto Farmacista, San Raffaele Turro	Presente

Componenti Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

BISSOLATI MORENA	Direttore Sanitario, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Assente
CIRRI SILVIA	Sostituto DS, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Presente
FELISATTI MONICA ***	Farmacista, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Presente
CAVALLAZZI MARIO **	Sostituto Farmacista, Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro	Assente

* TADINI PATRIZIA : farmacista SSR e farmacista OSR

** CAVALLAZZI MARIO : farmacista Policlinico S. Donato e farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi, sostituto farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro

*** FELISATTI MONICA : farmacista Istituti Clinici Sant'Ambrogio e San Siro, sostituto farmacista Policlinico S. Donato e sostituto farmacista Ist. Ortopedico Galeazzi

**** FRANZIN MICHELA : sostituto farmacista Ospedale San Raffaele e sostituto farmacista San Raffaele Turro

***** BASILE GIUSEPPE : ha valutato la documentazione per la parte di competenza in sede di pre-istruttoria

per esaminare

il protocollo N° T-ART, versione 1 del 09/06/2014, di IRCCS Istituto Ortopedico Galeazzi, avente per titolo:

Linfociti T memoria ricircolanti nella patogenesi di artrite psoriasica e psoriasi cutanea

da effettuarsi presso l'I.R.C.C.S. Istituto Ortopedico Galeazzi, via R. Galeazzi 4, 20161 Milano

v i s t i

- la scheda informativa redatta dal Primario Dott.ssa Eva Reali;
- il protocollo sopra indicato;
- i documenti inviati come da elenco allegato;

s e n t i t a

l'illustrazione del protocollo fatta dal relatore, Prof. F. Clementi, di cui si riporta il testo:

"E' un protocollo di ricerca su materiale clinico che non coinvolge trattamenti specifici per i pazienti. Lo studio vuole meglio definire le caratteristiche di linfociti T circolanti in pazienti con artrite psoriasica e psoriasi cutanea. Saranno in particolare studiate le sottopopolazioni di Th1 e Th17 valutando anche la liberazione di citochine specifiche per queste due classi di linfociti T. I soggetti coinvolti sono 112 e comprendono: soggetti sani (28), pazienti con psoriasi (28), pazienti con artrite psoriasica (28), pazienti con artrite reumatoide (28) e saranno reclutati negli ambulatori del IOG; a questi soggetti verrà fatto un prelievo ematico di 15 ml. Inoltre nei pazienti con artrite psoriasica verrà fatto, se richiesto dalla situazione clinica del paziente, un prelievo sinoviale. Su questi prelievi verranno eseguite le ricerche sui linfociti T e sulle citochine presenti. La ricerca è utile per evidenziare fattori che possono aiutare la diagnosi e la prognosi della artrite psoriasica. Non vi sono problemi per i pazienti che verranno meglio seguiti e anche per i soggetti sani il disagio è molto limitato. Penso che sia da approvare".

l e t t o

il parere del Medico Legale, Prof. G. Basile di cui si riporta il testo:

"Tenuto conto che trattasi di studio definito "osservazionale", si rimanda al parere del comitato etico".

v e r i f i c a t o c h e

detto protocollo sarà condotto in conformità ai principi etici che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki, nel rispetto della Good Clinical Practice e delle disposizioni normative applicabili

esprime parere favorevole, ritenendo il protocollo osservazionale.

Nota generale: Si raccomanda al proponente di aggiornare costantemente il Comitato Etico sull'andamento della ricerca, a cominciare dalla comunicazione del primo caso reclutato, della sua conclusione o eventuale interruzione, di fornire un rapporto annuale sullo stato avanzamento studio e di quanto altro richiesto dalle normative. In particolare il Comitato dovrà essere tempestivamente informato di eventuali gravi effetti collaterali riscontrati nel corso della sperimentazione e di eventuali modifiche che si intendessero apportare al protocollo.

Si ricorda che per indagini cliniche con dispositivi marcati CE, utilizzati secondo destinazione d'uso (Art. 14, comma 8 D.Lgs. 46/97 emendato dal D.Lgs 25/01/2010, n. 37), il promotore dovrà comunicare l'avvio dell'indagine clinica al Ministero della Salute, ivi comprese la data di conclusione o interruzione.

La versione modificata del testo di Consenso Informato, qualora il Comitato Etico lo richiedesse, dovrà essere sottoposta all'Ufficio di Presidenza del Comitato Etico per convalida.

IL PRESIDENTE
(Dott. Alfredo Anzani)



Milano, 17/07/2014

Numero del registro dei pareri del CE: 70/INT/2014

Copia conforme agli atti originali depositati presso la segreteria del Comitato Etico OSR.



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO
GALEAZZI

30 109

STUDIO T-ART

Elenco dei documenti presentati:

- Lettera intenti del 09/06/2014 ✓
- Modulo di consenso informato per il paziente con nota informativa in merito alla tutela della riservatezza dei propri dati personali versione 1 del 09/06/2014
- Modulo di consenso informato per volontari sani con nota informativa in merito alla tutela della riservatezza dei propri dati personali versione 1 del 09/06/2014
- Protocollo versione 1 del 09/06/2014 ✓
- Sinossi versione 1 del 09/06/2014 ✓
- Scheda raccolta dati del paziente (Case Report Form) versione 1 del 05/06/2014 ✓
- Curriculum Vitae dello sperimentatore principale_ Dr.ssa Eva Reali ✓
- Curriculum Vitae del co-sperimentatore ✓
- Lettera della National Psoriasis Foundation per assegnazione fondi
- Pagamento fee per valutazione Comitato Etico Ospedale San Raffaele ✓

Dr.ssa Elena Cittera
Direzione Scientifica
I.R.C.C.S. Istituto Ortopedico Galeazzi
Via R. Galeazzi 4
20161 Milano
Tel. 02/66214057
Fax. 02/66214048
elena.cittera@grupposandonato.it



Sistema Sanitario



Regione
Lombardia

UNIVERSITÀ S. RAFFAELI
Fondazione Medica e Chirurgica

I.R.C.C.S. Istituto Ortopedico Galeazzi S.p.A. - Sede Operativa - Via Riccardo Galeazzi 4 - 20161 MILANO - Tel. 02/66214057 - Fax 02/66214048
www.ircg.it - info@ircg.it - www.grupposandonato.it - Tel. 02/66214057 - Fax 02/66214048 - E-mail: info@grupposandonato.it
Q. 20161 Milano - P.I. 01510001506 - C.F. 01510001506 - C.C. 01510001506 - C.C. 01510001506



I.R.C.C.S. ISTITUTO ORTOPEDICO
GALEAZZI

PERSONALE E RESPONSABILITA'
REGISTRO PARTECIPANTI ALLO STUDIO (Medici, Infermieri, Collaboratori, ...)

Pag. 1 di ...

SIGLAN° PROTOCOLLO: T - ART
Promotore: I.R.C.C.S Istituto Ortopedico Galeazzi
PI: Dr. Eva Reali
Laboratorio di Immunologia Traslazionale

NOME/COGNOME	SIGLA	FIRMA	Responsabilità nello Studio	Coinvolgimento nello Studio (data)
EVA REALI	ER		PRINCIPAL INVESTIGATOR	dal..... al.....
FRANCESCO SGAMBELLI	FS		RICERCATORE	dal..... al.....
GIAMFRANCO AUTOMARE	GA		MEMICO RECRUTATORE	dal..... al.....
ANDREA AUTOMARE	AA		MEMICO RECRUTATORE	dal..... al.....
MARCO DIANI	MD		MEMICO RICERCATORE,	dal..... al.....
CHIARA FIANCHI	CF		MEMICO RECRUTATORE	dal..... al.....
MATTEO SARAVASUA	MG		MEMICO RECRUTATORE	dal..... al.....
CECILIA SARUTTI	CG		MEMICO RECRUTATORE	dal..... al.....

Nome e Firma del PI EVA REALI

Data di fine arruolamento: _____