
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 10033_2017

Siena, il 20/03/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Allo sperimentatore locale Maio Michele

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

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

Titolo: Applicazione degli OMICS dalla biopsia solida alla liquida per una TERapia personalizzata del cancro

Codice Protocollo: OMITERC

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 .

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

- 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
studi di laboratorio su materiale biologico umano
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: Applicazione degli OMICS dalla biopsia solida alla liquida per una TERapia personalizzata del cancro

Codice Protocollo: OMITERC

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione esaminata:

Lettera di intenti del Promotore del 13/02/2017

Protocollo di studio e sinossi Versione 2.0 del 03.11.2016

Scheda raccolta dati

Elenco dei centri

Modello di informazione consenso informato e informativa privacy versione 2.0 del 03/11/2016

Lettera di formale accettazione e dichiarazione pubblica sul conflitto di interesse del PI

Schema di budget.

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 10/02/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/03/2017

Note: in considerazione della peculiarità della sperimentazione (studio profit) il Comitato prende atto dell'impegno del promotore al pagamento degli oneri fissi al ricevimento della fattura.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10033_2017

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

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

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

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.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione

Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche

Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici

Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo

Sussistenza numero legale (n. 14 su 25)

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;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;

- 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.

Firma Presidente
