
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

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

Prot n 11674_2017

Siena, il 18/12/2017

Al promotore FONDAZIONE HUMANITAS PER LA RICERCA

Allo sperimentatore Principale locale Fabbri Alberto

e p.c. al Direttore Generale della struttura di afferenza dello Sperimentatore Principale locale

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano per valutare le caratteristiche cliniche e la prognosi dei pazienti con linfoma di Hodgkin classico, recidivati o refrattari, che hanno ricevuto Nivolumab nell'ambito del programma di accesso allargato per il singolo paziente"

Codice Protocollo: ONC/OSS-09/2017

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette il parere del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA SUD EST riunitosi in data **18/12/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio clinico approvato.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Studio osservazionale retrospettivo multicentrico italiano per valutare le caratteristiche cliniche e la prognosi dei pazienti con linfoma di Hodgkin classico, recidivati o refrattari, che hanno ricevuto Nivolumab nell'ambito del programma di accesso allargato per il singolo paziente"

Codice Protocollo: ONC/OSS-09/2017

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/12/2017

Protocollo di studio (versione 3.0 del 28/06/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 3.0 del 28/06/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione - del 27/06/2017)

Parere Unico del Centro Coordinatore (del 18/07/2017)

Scheda di raccolta dati (del 26/06/2017)

Foglio informativo e consenso (del 12/07/2017)

LETTERA DI ACCETTAZIONE (del 18/07/2017)

Dichiarazione assenza conflitto di interessi (del 18/07/2017)

Schema di Budget (del 29/08/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 13/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 28/08/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11674_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof. Daniele MARRELLI, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Si ricorda che è obbligo notificare al Comitato Etico:

- data di 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;
- data di conclusione dello studio studio a livello locale ed a livello globale;
- risultati dello studio, 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, anche quando queste si rendano necessarie per eliminare i rischi immediati per i partecipanti
- modifiche al protocollo, che non potranno essere messe in atto senza che il Comitato abbia rilasciato parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i partecipanti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.

Il Presidente

Siena, il 18/12/2017
