

Prot n 58757

Pisa, il 27/10/2017

*Al promotore ARCO*

*Allo sperimentatore Principale locale Fornaro Lorenzo*

*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 retrospettivo osservazionale di valutazione di fattori prognostici in pazienti carcinoma del pancreas non operabile trattati con FOLFIRINOX""

Codice Protocollo: HOPE

Eudract (se applicabile):

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 NORD OVEST riunitosi in data **02/10/2017**.

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

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

**IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE**

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 / studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici**  
**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

""Studio retrospettivo osservazionale di valutazione di fattori prognostici in pazienti carcinoma del pancreas non operabile trattati con FOLFIRINOX""

Codice Protocollo: HOPE

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 02/10/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.0 del 29/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 29/06/2017)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 29/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 15/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 15/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 05/07/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione - del 29/06/2017)
- **Prospetto Costi** (versione 1.0 del 05/07/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario** (versione - del 05/07/2017)
- **Prospetto costi**
- **Nulla Osta Prof. Falcone** (versione - del 05/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso - completo del foglio informativo e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 27/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 27/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/07/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1519**

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

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*

**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*

**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*

**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**Elenco componenti del CE presenti non votanti:**

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

**Sussistenza numero legale (n. 12 su 22)**

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**

Pisa, il 27/10/2017

---