
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 12030_2017

Siena, il 18/12/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Allo sperimentatore Principale locale Renieri Alessandra

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

"Analisi di RNA e Biomarkers in cellule podociti-like isolati da urine in pazienti affetti dalla Sindrome di Alport e modello cellulare per terapia genica personalizzata con CRISPR/Cas9"

Codice Protocollo: IPSA

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 su Campioni biologici**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Analisi di RNA e Biomarkers in cellule podociti-like isolati da urine in pazienti affetti dalla Sindrome di Alport e modello cellulare per terapia genica personalizzata con CRISPR/Cas9"

Codice Protocollo: IPSA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18.12.2017

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (versione - del 06/11/2017)

Elenco dei documenti del 06/11/2017

Sintesi del protocollo in lingua italiana (del 06/11/2017)

Protocollo di studio (del 06/11/2017)

Letteratura scientifica - a supporto del razionale dello studio

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale (del 06/11/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 06/11/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (Adulti e Minori, da correggere)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 06/11/2017)

Schema budget del 06/11/2017

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 20/11/2017)

Parere_favorevole del Pediatra di Libera Scelta (del 15/12/2017)

Parere_Bioeticista_raccomandazioni in relazione ai modelli di informazione consenso informato adulti e minori del

•

Data di arrivo della documentazione completa: 20/11/2017

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

con la seguente raccomandazione:

È stato acquisito agli atti il parere favorevole del Pediatra di libera scelta, componente del Comitato Etico, assente giustificato alla riunione odierna ed il parere del bioeticista in merito alla opportunità di apposite modifiche ai modelli di informazione consenso informato.

In particolare, in conformità alla autorizzazione generale n.8 del Garante della Privacy per i dati genetici, dal modello di consenso per gli adulti dove essere eliminato il riferimento al rappresentante legale, dai modelli per i minori devono invece essere eliminati i riferimenti alle ricerche genetiche future che non comportano benefici diretti per i pazienti. I modelli revisionati e corretti vengono trasmessi al ricercatore proponente in allegato alla comunicazione di parere del Comitato Etico.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12030_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.

Siena, il 18/12/2017