

---

**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 276-2017

Arezzo, il 19/12/2017

Spett.le IRCCS Istituto clinico Humanitas

Via Manzoni,56

20089 Rozzano (MI)

Egr. Dr. Occhini Ubaldo

UOS Ematologia

PO. San Donato Arezzo

**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:

- 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 CEAVSE**

**Sezione Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---

**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 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

Eudract (se applicabile):

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

#### DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **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 (se multice** del 27/06/2017
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 18/07/2017
- **Scheda di raccolta dati** (versione - del 26/06/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- Dichiarazione di accettazione del PI. del 06/11/2017
- Dichiarazione Conflitto interessi del 06/11/2017
- Dichiarazione Natura Osservazionale del 06/11/2017
- *schema riassuntivo per gli aspetti economici- amministrativi del 06/11/2017*
- *analisi impatto aziendale del 06/11/2017*

Data di arrivo della documentazione completa: 15/11/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** ONC/OSS-09/2017- 11674-276-2017

**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*

**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. 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 responsabile Segreteria CEA VSE**

Arezzo , il 19/12/2017

**Sezione Arezzo**

**Dr.ssa Sandra Bianchini**

---