
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 11466_2017

Siena, il 20/11/2017

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

Allo sperimentatore Principale locale Battista Giuseppe

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 della risposta immune in pazienti vaccinati e non vaccinati con vaccino MMR"

Codice Protocollo: MEASLES_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 **20/11/2017**.

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 umani
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio della risposta immune in pazienti vaccinati e non vaccinati con vaccino MMR"

Codice Protocollo: MEASLES_2017

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/2017

Scheda di raccolta dati (del 26/07/2017)

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (del 03/08/2017)

Protocollo di studio (del 26/07/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE del 27/07/2017

Schema_budget del 26/07/2017

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (del 26/07/2017)

Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (del 18/11/2010)

Modulo di consenso al trattamento dei dati personali (versione 3.0 del 15/12/2014)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 26/07/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 07/11/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 26/10/2017

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

In relazione all'accordo fra promotore non commerciale ed erogatore esterno, che risulta conforme alla natura no profit del progetto di ricerca, viene sottolineata l'anomalia della sottoscrizione del documento in data 18.11.2010, mentre il protocollo di studio è datato 26.07.2017, sarebbero importanti ricevere, ed inserire agli atti, la motivazione del ritardo, che viene pertanto sollecitata al promotore. La restante documentazione è conforme agli standard Regione Toscana.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11466_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*

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

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

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*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 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 20/11/2017
