

Prot n 68454

Pisa, il 13/12/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore Principale locale Prof. Romano Danesi

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

“MONITORAGGIO DEI BIOMARCATORI PREDITTIVI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI
CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON IMMUNOTERAPIA”

Codice Protocollo: ExoBiox

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 **07/12/2017**.

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 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
““MONITORAGGIO DEI BIOMARCATORI PREDITTIVI IN PAZIENTI AFFETTI DA TUMORI SOLIDI
CANDIDATI AL TRATTAMENTO CON IMMUNOTERAPIA” ”

Codice Protocollo: ExoBiox

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 30/10/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1 del 30/10/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 30/10/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 30/10/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione - del 23/11/2017)
- **Adesione Prof. Falcone** (versione - del 03/11/2017)
- **Prospetto Costi**
- **Autorizzazione Direttore Sanitario**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 28/11/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 24/11/2017)
- **Modulo informativo per il paziente** (versione 1 del 30/10/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 30/10/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale** (versione 1 del 30/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 28/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1547

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo*
Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*
Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*
Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*
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.

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 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 13/12/2017
