

---

**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 10818\_2017

Siena, il 18/04/2017

*Al promotore* UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

*Allo sperimentatore Principale locale* Luisi Stefano

*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

"Aumento dell'azione autofagica mediata dall'Ulipristal acetato come nuovo meccanismo target nel trattamento dei fibromi uterini."

Codice Protocollo: ULIP 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 **18/04/2017**.

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

- stipula della convenzione economica
- 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**

"Aumento dell'azione autofagica mediata dall'Ulipristal acetato come nuovo meccanismo target nel trattamento dei fibromi uterini."

Codice Protocollo: ULIP 2017

Data di arrivo della documentazione completa: 10/04/2017

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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/04/2017:

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit) (versione 1.0 del 14/03/2017)

Protocollo di studio (versione del 23/02/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (versione del 14/03/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (versione del 14/03/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione del 14/03/2017)

Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (versione del 09/03/2017): **a proposito del quale il Comitato Etico raccomanda la modifica dell'articolo 7, che dovrebbe essere integrato per riconoscere all'Università delle royalty sulla eventuale valorizzazione e sull'assistenza tecnico-scientifica necessaria per l'ottenimento dei brevetti in Italia e la loro estensione all'estero.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10818\_2017

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

**Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*

**Dott. Carmelo BENGALA**, *Clinico*

**Dott. Alessandro CASINI**, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**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. 13 su 25)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 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 18/04/2017

---