

---

**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 11627\_2017

Siena, il 18/09/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

*Allo sperimentatore Principale locale* Toti Paolo

*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

"Espressione di CD93 nei vasi tumorali e suo riconoscimento da parte di ADC"

Codice Protocollo: CD93ADP

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 **18/09/2017**.

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**

"Espressione di CD93 nei vasi tumorali e suo riconoscimento da parte di ADC"

Codice Protocollo: CD93ADP

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/09/2017**

Protocollo di studio (versione signed del 20/07/2017)

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (versione signed del 20/07/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (del 21/05/2017)

Schema\_budget del 20/07/2017

Lettera di intenti del promotore per il CE (versione signed del 20/07/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 11/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 23/08/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11627\_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*

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

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

**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*

**Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 15 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 19/09/2017

---