
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 46510

Pisa, il 31/08/2017

Al promotore AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI
TRENTO

Allo sperimentatore Principale locale ALLEGRI GIACOMO

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

"Abiraterone or Cabazitaxel (or enzalutamide) in castration-resistant prostate cancer patients. An Italian observational Study on clinical outcomes and predictive/prognostic factors. (ACIS protocol) – Abiraterone o cabazitaxel (o enzalutamide) nei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione. Studio osservazionale italiano sugli outcomes clinici e sui fattori predittivi/prognostici dei pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani."

Codice Protocollo: ACIS

Eudract (se applicabile): NA

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 **06/07/2017**.

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**

"Abiraterone or Cabazitaxel (or enzalutamide) in castration-resistant prostate cancer patients. An Italian observational Study on clinical outcomes and predictive/prognostic factors. (ACIS protocol) – Abiraterone o cabazitaxel (o enzalutamide) nei pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione. Studio osservazionale italiano sugli outcomes clinici e sui fattori predittivi/prognostici dei pazienti sottoposti a trattamento nella pratica clinica negli ospedali italiani."

Codice Protocollo: ACIS

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 2.0)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Dichiarazione sul conflitto d'interessi del Promotore**
- **Data avvio procedura AIFA**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **- Parere sospensivo**
- **- Presa d'atto**
- **- Prese d'atto Emendamenti 1,2,3**
- **- CV del Dr. Caffo**
- **Protocollo di studio** (versione 2.1 del 12/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 11/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione - del 04/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 24/04/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 02/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 02/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 22/02/2017)
- **informativa paziente e CI** (versione v 2.0 del 11/2015)
- **informativa privacy** (versione 2.0 del 11/2015)
- **Analisi d'impatto aziendale**

Data di arrivo della documentazione completa: 04/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1493

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 - Altresì Vicepresidente;

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Prof. Angiolo GADDUCCI, Clinico Ostertrico-ginecologico

Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica

Prof.ssa Francesca GIARDINA, Esperto In Materia Giuridica

Dr. Tommaso GRECO, Esperto in bioetica

Dr. Vincenzo PANICHI, Clinico Nefrologo

Dr. Umberto QUIRICONI, MMG Territoriale

Dr. Marcello ROSSI, Clinico Pneumologo

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, Clinico Neurologo - Esperto In Genetica

Sussistenza numero legale (n. 14 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 31/08/2017
