

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n _____

Firenze, il _____

Al promotore F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.

Allo sperimentatore locale Abbamondi Anna Laura

Al Direttore Generale ewr

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: 34234234

Codice Protocollo: 2343242

Eudract (se applicabile): 2012-234324-23

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA SUD EST riunitosi in data **12/03/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: 34234234

Codice Protocollo: 2343242

Eudract (se applicabile): 2012-234324-23

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)

Documentazione centro-specifica

- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/12/2015
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 12/03/2016

Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Numero registro pareri del Comitato Etico: www

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

Dott. Giovanni BECATTINI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott. Amedeo BIANCHI, *Clinico*

Dott. Gino BICCI, *Volontario*

Prof.ssa Patrizia BLARDI, *Biostatistico*

Dott. Fabrizio BOLDRINI, *Bioetica*

Dott. Sergio BOVENGA, *DD.SS*

Dott.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

Dott. Giuseppe CARDAMONE, *Bioetica*

Dott.ssa Alessandra CATOCCI, *Esperto dispositivi medici*

Dott. Emanuele CECCHERINI, *Esperto nutrizione*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Materie giuridiche*

Dott.ssa Gina GASPERINI, *Farmacista*

Dott. Massimo GIALLI, *DD.SS.*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico - Responsabile segreteria scientifica*

Prof. Daniele LELLI, *Ingenere clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Marco LORINI, *Medico medicina generale*

Dott. Pietro MANZI, *DD.SS.*

Prof. Daniele MARRELLI, *Esperto tecniche invasive, semi-invasive*

Prof. Remo MARTINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Rosalba MATTEI, *Esperto nutrizione*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Alessandro MUGELLI, *Farmacologo*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Farmacista*

Dott. Marco PICCIOLINI, *DD.SS.*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

Dott.ssa Gloria TURI, *Esperto nutrizione*

Dott. Vincenzo VIVIANI, *Materie giuridiche*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Prof. Paolo BARBINI, *Ingegnere clinico*

Sussistenza numero legale (n. 36 su 37)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
