
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 - 050/992757

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

Prot n 37956

Pisa, il 05/07/2017

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

Allo sperimentatore Principale locale Amoroso Domenico

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 E PREVENZIONE FARMACOLOGICA DELLA CARDIOTOSSICITA' INDOTTA DA ANTRACICLINE IN ASSOCIAZIONE O MENO AL TRASTUZUMAB NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA MAMMARIO NON METASTATICO: EFFETTI DEL TRATTAMENTO CON ACE INIBITORI E BETA BLOCCANTI."

Codice Protocollo: SAFE2014

Eudract (se applicabile): 2015-000914-23

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 **22/06/2017**.

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

- rilascio dell'autorizzazione da parte dell'Autorità Competente (AIFA)
- 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, la sperimentazione clinica approvata.

Il Responsabile Segreteria Tecnico Scientifica

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazione clinica con farmaco**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"MONITORAGGIO E PREVENZIONE FARMACOLOGICA DELLA CARDIOTOSSICITA' INDOTTA DA ANTRACICLINE IN ASSOCIAZIONE O MENO AL TRASTUZUMAB NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA MAMMARIO NON METASTATICO: EFFETTI DEL TRATTAMENTO CON ACE INIBITORI E BETA BLOCCANTI."

Codice Protocollo: SAFE2014

Eudract (se applicabile): 2015-000914-23

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/06/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**

- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)**
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- **Modulo di domanda (CTA form Appendice 5 al DM 21/12/2007)**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione del 09/01/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Etichetta IMP in italiano**
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009) (**
- **Protocollo di studio** (versione 1.1 del 19/04/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 09/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 19/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 09/03/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- ◆ Lettera di risposta a richiesta di chiarimenti del CEAVNO datata 30/05/2017 a firma del Prof. Lorenzo Livi con trasmissione di documentazione
- ◆ Lettera di trasmissione corretta per il centro del Dott. Domenico Amoroso
- ◆ Informativa paziente studio SAFE V 2.0 centro specifica AUSL Toscana Nord Ovest Amoroso del 25.05.2017 nella versione track changes e nella versione clean
- ◆ LMC studio Safe V 2.0 centro specifica AUSL Toscana Nord Ovest nella versione track changes e nella versione clean
- ◆ Consenso informato e trattamento dati personali SAFE V 2.0 centro specifica AUSL Toscana Nord Ovest Amoroso nella versione track changes e nella versione clean
- ◆ Polizza Assicurativa integrale
- ◆ Documento sui costi aggiuntivi dello studio a cura dello sperimentatore locale Dott. Domenico Amoroso

Data di arrivo della documentazione completa: 06/06/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11049

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*
Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*
Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*
Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*
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*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
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.

Sussistenza numero legale (n. 16 su 22)

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

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (Suspected Unexpected Serious Adverse Reaction, SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (Drug Safety Update Report, DSUR);
- 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.
- informazioni relative ad eventi e condizioni potenzialmente in grado di incidere negativamente sul rapporto tra rischi e benefici attesi per i partecipanti (ad es. reazioni avverse serie) e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie).

Il Presidente

Pisa, il 05/07/2017
