
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 30127

Pisa, il 29/05/2017

Al promotore ROCHE

Alla CRO QUINTILES S.R.L.

Allo sperimentatore Principale locale BALDINI EDITTA

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

"Registro europeo di patologia per osservare in modo prospettico i trattamenti terapeutici e gli outcome clinici nei pazienti affetti da carcinoma della mammella Her2 positivo localmente avanzato o metastatico."

Codice Protocollo: MO39146

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 **11/05/2017**.

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**

"Registro europeo di patologia per osservare in modo prospettico i trattamenti terapeutici e gli outcome clinici nelle pazienti affette da carcinoma della mammella Her2 positivo localmente avanzato e metastatico."

Codice Protocollo: MO39146

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 17/06/2017)
- **Descrizione procedure di confidenzialità** (versione NON APPLICABILE del 03/10/2016)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 2.0 del 19/09/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 2.0 del 09/09/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del 19/01/2017)
- **Delega del Promotore al Richiedente** (versione *NON APPLICABILE* del 03/10/2016)
- **Questionario EQ_5D_5L** (versione 1.0 del)
- **Questionario FACT-B_ITA** (versione 4 del 27/01/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del 30/09/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 24/03/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - per soggetti differenti dal paziente** (versione 1.0 del 07/04/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - per la partner, completo di modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 10/10/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo per il consenso informato e consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 10/10/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 11/10/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 07/04/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 11/04/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 11/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 18/04/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1419

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*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
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.

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Sussistenza numero legale (n. 18 su 19)

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 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 29/05/2017
