

**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 37938

Pisa, il 05/07/2017

*Al promotore* UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

*Allo sperimentatore Principale locale* ALLEGRINI 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

"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)** (versione *NON APPLICABILE* del )

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

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 31/01/2017)
- **Dichiarazione sulle strutture e sul personale** (versione *NON APPLICABILE* del 31/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del )
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 31/01/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.1 del 19/04/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 31/01/2017)
- **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 27/07/2016)
- 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. Giacomo Allegrini
- Informativa paziente studio SAFE V 2.0 centro specifica AUSL Toscana Nord Ovest Allegrini 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 Allegrini nella versione track changes e nella versione clean
- Polizza Assicurativa integrale
- Documento sui costi aggiuntivi dello studio a cura dello sperimentatore locale Dott. Giacomo Allegrini

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 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

---