

---

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 11700\_2017

Siena, il 18/09/2017

***Al promotore*** AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

***Allo sperimentatore Principale locale*** Renieri Alessandra

***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

"Leucemia linfatica cronica: identificazione dei geni di suscettibilità costitutiva e modello cellulare per il trattamento dei cloni con mutazione p53"

Codice Protocollo: LLC-GEN

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 SUD EST riunitosi in data **18/09/2017**.

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

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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 su campioni biologici**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Leucemia linfatica cronica: identificazione dei geni di suscettibilità costitutiva e modello cellulare per il trattamento dei cloni con mutazione p53"

Codice Protocollo: LLC-GEN

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/09/2017:**

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio ( del 23/08/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione 1.0 del 23/08/2017)

Letteratura scientifica ( del 01/09/2017)

Protocollo di studio (versione 1.0 del 23/08/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1.0 del 23/08/2017)

Letteratura scientifica ( del 29/08/2017)

Letteratura scientifica (versione 1.0 del 04/02/2007)

Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale ( del 28/08/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (versione Prof.ssa A. Renieri del 23/08/2017)

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (versione Prof.ssa M.Bocchia del 31/08/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione 1.0 del 23/08/2017)

Lettera di richiesta al CE ( del 23/08/2017)

Schema\_budget del 23/08/2017

Data di arrivo della documentazione completa: 01/09/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11700\_2017**

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

**Dott. Massimo ALESSANDRI, Clinico**

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.**

**Prof. Andrea FAGIOLINI, Clinico**

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica**

**Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale**

**Dott. Silvano GIORGI, Farmacista**

**Prof. Stefano GONNELLI, Clinico**

**Dott. Fabio LENA, Farmacista**

**Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo**

**Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**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.

**Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica**

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)**

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 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**

Siena, il 19/09/2017

---