

Prot n 2138

Pisa, il 15/01/2018

Al promotore BRISTOL-MYERS SQUIBB INTERNATIONAL CORPORATION

Alla CRO MEDINEOS S.U.R.L.

Allo sperimentatore Principale locale Chella Antonio

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

"Modelli di trattamento tra pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) avanzato in Europa"

Codice Protocollo: CA209913

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 **07/12/2017**.

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

"Modelli di trattamento tra pazienti affetti da carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC) avanzato in Europa"
Codice Protocollo: CA209913

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati - CRF** (versione 1.0 del 14/09/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 29/09/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sinossi del protocollo** (del 21/04/2017)
- **Protocollo di studio** (del 13/09/2017)
- **Dichiarazione a cura del promotore per identificazione delle fonti di finanziamento** (versione 1.0 del 10/08/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **DETTAGLI RIGUARDANTI IL RESPONSABILE E LA SEDE IN CUI SI SVOLGERÀ LO STUDIO**
- **EVENTUALI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DALLA CONDUZIONE DELLO STUDIO E RELATIVA COPERTURA**
- **CV sperimentatore principale** (del 16/11/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore** (del 16/11/2017)
- **lettera di accettazione dello sperimentatore locale**
- **INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI** (versione 1.0 del 29/09/2017)
- **FOGLIO INFORMATIVO PER PAZIENTE E ESPRESSIONE DEL CONSENSO** (versione 1.0 del 25/07/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 23/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12349

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

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.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

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. 17 su 22)

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 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 12/12/2017
