

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

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n \_\_\_\_\_

Firenze, il \_\_\_\_\_

*Al promotore* F. HOFFMANN - LA ROCHE LTD.

*Allo sperimentatore locale* Acciavatti Angela

*Al Direttore Generale* wer

**Oggetto:** Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: 34234234

Codice Protocollo: 2343242

Eudract (se applicabile): 2012-234324-23

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione AREA VASTA SUD EST riunitosi in data **12/12/2015**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

**Firma del Responsabile della STS**

**Il Comitato Etico**  
**in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di**  
**sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,**  
**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: 34234234

Codice Protocollo: 2343242

Eudract (se applicabile): 2012-234324-23

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del )

Documentazione centro-specifica

- **Check list per l'istruttoria aziendale relativa al dispositivo in studio** (versione *NON APPLICABILE* del )

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 12/12/2015  
HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:  
**PARERE NON FAVOREVOLE**  
**nella seduta del 12/12/2015**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):** rilievi generali fadsfasfadsafasfasdf

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** eqweqw

**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*

**Prof. Paolo BARBINI**, *Ingegnere clinico*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Dott.ssa Gloria TURI**, *Esperto nutrizione*

**Dott. Vincenzo VIVIANI**, *Materie giuridiche*

**Sussistenza numero legale (n. 2 su 4)**

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

*(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)*

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

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

**Firma Presidente**

---