
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA CENTRO

ubicato c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 - 50134 Firenze

E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, 16 Gennaio 2016

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Allo sperimentatore locale Sterrantino Gaetana

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. ALESSANDRO BARTOLONI

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

Titolo: Creazione Data-base per monitoraggio nuovi farmaci antiretrovirali disponibili nella pratica clinica

Rif CEAVC: 10452

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **20/12/2016**.

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 Coordinatore dell'Ufficio di Segreteria

dr.ssa Silvia Benemei

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

Titolo: Creazione Data-base per monitoraggio nuovi farmaci antiretrovirali disponibili nella pratica clinica

Codice Protocollo: 10452

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 21/06/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione na del 21/06/2016)

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione na del 14/06/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1.0 del 21/06/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione na del 21/06/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 21/06/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 05/12/2016

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 20/12/2016**

Note/ricieste/motivazioni (del parere non favorevole):

Necessità di acquisire chiarimenti/integrazioni in merito alle criticità di seguito elencate in riferimento ai diversi documenti presentati.

Protocollo

- Poichè lo studio è prospettico e su farmaco, il protocollo deve necessariamente far riferimento al fatto che, come da Linee Guida AIFA, gli sperimentatori provvederanno a segnalare eventuali eventi avversi in accordo alla normativa vigente nell'ambito della farmacovigilanza e secondo le modalità attualmente in essere presso AOUC.
- È opportuno che vengano fornite alcune indicazioni di massima circa le analisi statistiche che verranno utilizzate per descrivere i dati raccolti
- Aggiungere un paragrafo che definisca la modalità di pubblicazione e/o diffusione dei dati e la proprietà intellettuale degli stessi.
- In considerazione delle finalità per cui i dati saranno raccolti, e poiché l'oggetto della richiesta di parere non si configura come uno studio vero e proprio, si comprende la volontà di protrarre lo studio per un tempo non definito e per una numerosità di soggetti non definiti. Si ritiene dunque necessario che il Promotore specifichi nel protocollo che informerà su base annuale, come peraltro già previsto dalle normative vigenti, il Comitato etico circa lo stato di avanzamento del progetto, con particolare riferimento al numero di soggetti arruolati ed ai singoli farmaci entrati in commercio e per i quali i pazienti sono stati arruolati.

Informative al paziente

UnhideWhenUsed="false" Name="Medium Shading 2 Accent 3" />

Nell'informativa viene detto "Lo studio ha come obiettivo generale quello di monitorare i benefici clinici ottenibili con le nuove terapie per le infezioni da HIV e HCV e quello di migliorare le strategie terapeutiche, individualizzandole sempre di più secondo le caratteristiche del singolo paziente.". Data la natura osservazionale del registro, quello di "migliorare le strategie terapeutiche, individualizzandole sempre di più secondo le caratteristiche del singolo paziente" non può essere un obiettivo dello studio, poiché per definizione uno studio osservazionale non può cambiare il percorso terapeutico dei soggetti coinvolti. Inoltre, lo studio dovrebbe opportunamente consentire di monitorare tutti gli effetti dei farmaci studiati, e non limitarsi ai "benefici". Si consiglia pertanto di riformulare la descrizione dell'obiettivo dello studio alla luce di quanto sottolineato.

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

Dr. Lorenzo ANTONUZZO, *Clinico*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr.ssa Antonina CHICCOLI, *Pediatra*

Dr. Carlo DI MARIO, *Clinico*

Dr.ssa Rossella FORNAINI, *Farmacista SSR*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Prof. Marco MARCHI, *Biostatistico*

Prof.ssa Daniela MASSI, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*

Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*

Dr. Guido MICCINESI, *Delegato Direzione Sanitaria Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze*

Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Dr. Alessandro MORETTINI, *Clinico*

Prof. Andrea NOVELLI, *Farmacologo*

Dr. Iacopo OLIVOTTO, *Clinico*

Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

Dr. Daniele POZZESSERE, *Clinico*

Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Nessuno

Sussistenza numero legale (n. 18 su 25)

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

- data di inizio arruolamento del primo paziente;
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza annuale, corredato da una relazione scritta;
- data di conclusione dello studio;
- risultati dello studio entro un anno dalla conclusione della stessa.

Firma Presidente
