

---

**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 11896\_2017

Siena, il 18/12/2017

**Al promotore** FONDAZIONE ITALIANA PER GLI STUDI E LE RICERCHE ANTIVIRALI (FONDAZIONE AVIRALIA)

**Allo sperimentatore Principale locale** De Luca Andrea

**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

"SORVEGLIANZA, RESISTENZA ED EFFICACIA IN PAZIENTI CHE FALLISCONO GLI INIBITORI DELL'INTEGRASI IN ITALIA"

Codice Protocollo: AVIRALIA

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 **18/12/2017**.

**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**

"SORVEGLIANZA, RESISTENZA ED EFFICACIA IN PAZIENTI CHE FALLISCONO GLI INIBITORI DELL'INTEGRASI IN ITALIA"

Codice Protocollo: AVIRALIA

Data di arrivo della documentazione completa: 17/11/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE SOSPENSIVO**

L'accordo economico fra FONDAZIONE AVIRALIA ed erogatore esterno non rispetta la natura non commerciale del progetto di ricerca, in particolare vengono evidenziate le criticità presenti all'articolo 9, ai punti d) dove si parla genericamente dei risultati e di qualsiasi finalità, al punto e) e g) dove si parla di licenza esclusiva e dell'impossibilità di negoziare con terzi pregiudicando di fatto la non esclusività della licenza e riconoscendo a ViiV diritti decisamente superiori rispetto a quelli riconosciuti a terzi e impedendo quindi a AVIRALIA di disporre dei risultati in piena autonomia e indipendenza. Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa di un emendamento all'accordo economico che risolva le suddette criticità.

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 11896\_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

**Dott. Mario ARNETOLI**, Medico medicina generale

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, Clinico

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, Bioetica

**Prof. Mario GABBRIELLI**, Medico Legale

**Prof. Stefano GONNELLI**, Clinico

**Dott. Fabio LENA**, Farmacista

**Prof. Daniele MARRELLI**, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

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

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**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.

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

**Il Presidente**

Siena, il 18/12/2017

---