

Prot n 50677

Pisa, il 20/09/2017

Al promotore PRESIDIO OSPEDALIERO SANTA CHIARA

Allo sperimentatore Principale locale ALLEGRINI GIACOMO

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

"Metastasi polmonari in pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione: studio osservazionale italiano."

Codice Protocollo: PLEIAS TRIAL

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 **06/07/2017**.

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

"Metastasi polmonari in pazienti affetti da carcinoma della prostata resistente alla castrazione: studio osservazionale italiano."

Codice Protocollo: PLEIAS TRIAL

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 30/11/2015)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 6/2014 del 27/11/2014)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 2/2015 del 12/02/2015)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 3/2016 del 14/04/2016)
- **CV del Dr. Caffo** (del 18/12/2016)

- **Dichiarazione sul conflitto d'interessi** (del 30/11/2015)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/01/2015)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 01/11/2014)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 01/11/2014)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 01/04/2016)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (del 16/02/2015)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 24/04/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.0 del 11/2014)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 11/2014)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 02/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 23/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 02/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 02/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 04/07/2017

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1500

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 - Altresì Vicepresidente;*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Antonello GIANNONI, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

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*

Sussistenza numero legale (n. 14 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 20/09/2017
