

---

**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 11161\_2017

Siena, il 19/06/2017

*Al promotore* UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI SIENA

*Allo sperimentatore Principale locale* Morgante Giuseppe

*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

"Studio sull'uso di FSH biosimilare in donne affette da PCOS sottoposte a cicli di PMA"

Codice Protocollo: FSH2017

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 **19/06/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Studio sull'uso di FSH biosimilare in donne affette da PCOS sottoposte a cicli di PMA"

Codice Protocollo: FSH2017

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/06/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione 1 del 06/06/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (del 01/06/2017)
- **Pubblicazioni**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** del 01/01/2017

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** del 06/06/2017

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Schema di budget** (del 01/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 01/06/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 01/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 01/06/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 01/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione def. del 15/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 06/06/2016

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11161\_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*  
**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, *Delegata DD.SS.*  
**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*  
**Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*  
**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*  
**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*  
**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*  
**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*  
**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*  
**Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*  
**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*  
**Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*  
**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*  
**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

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**

Siena, il 20/06/2017

---