

---

**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 10258\_2017

Siena, il 18/12/2017

*Al promotore* AMGEN S.P.A.

*Allo sperimentatore Principale locale* Martignetti Angelo

*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 prospettico, multicentrico, osservazionale sulla Qualità di vita dei pazienti con tumore del colon-retto RAS wild-type trattati con MAb anti-EGFR + FOLFOX come terapia di prima linea"

Codice Protocollo: 20140383

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**.

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

- stipula della convenzione economica
- 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 prospettico, multicentrico, osservazionale sulla Qualità di vita dei pazienti con tumore del colon-retto RAS wild-type trattati con MAb anti-EGFR + FOLFOX come terapia di prima linea"

Codice Protocollo: 20140383

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/12/2017**

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione 1 del 28/07/2015)

Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile) (versione 1 del 14/09/2015)

    Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)

    Notifica all'autorità competente (AIFA) (del 03/12/2015)

    Scheda di raccolta dati (versione 2-errata corrig-em. del 12/06/2017)

    Eligibility Criteria Works (versione 2.0 del 08/06/2017)

    Scheda di raccolta dati (versione Case Report Form V. 2.0 del 09/06/2017)

    Protocollo di studio (versione am1 del 10/05/2017)

    Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione am1 del 10/05/2017)

    Elenco dei Centri partecipanti (versione 13.0 del 13/06/2017)

    Lista di controllo compilata del 20/06/2017

    Razionale\_tabella comparativa del 10/05/2017)

Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa (del 14/10/2016) -

Schema\_budget del 14/02/2017)  
Lettera di intenti del promotore per il CE (del 14/02/2017)  
Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio (del 27/01/2017)  
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 27/10/2016)  
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (del 23/01/2017)  
Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 27/10/2016)  
Materiale per i soggetti - Questionario qualità vita in dermatologia  
Nulla\_osta\_direzione\_Az.Usl TOSCANA SUD EST del 28/11/2017  
Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione 2.0 del 09/06/2017)  
Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione 2.1 del 09/06/2017)  
Lettera di intenti del promotore per il CE (emendamento del 20/06/2017)  
Materiale per i soggetti - Questionario EORTC QLQ-C30

Data di arrivo della documentazione completa: 28/11/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 10258\_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**

**Sussistenza numero legale (n. 14 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 18/12/2017

\_\_\_\_\_