
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail:

Prot n 10210

Siena, il 21/11/2016

Al promotore AZIENDAUSL Toscana Sud Est PO San Donato - AREZZO

Allo sperimentatore locale Direttore Dip Oncologia Medica Arezzo Dr Bracarda Sergio

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. dr. Enrico Desideri

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

Titolo: Analisi dei patterns di progressione dei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-sensibile con malattia "High volume" trattati con chemioterapia precoce con Docetaxel : Studio prospettico Osservazionale GOIRC: The OBSERVE trial

Codice Protocollo: OBSERVE trial

Eudract (se applicabile):

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 **21/11/2016**.

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 Responsabile della STS

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

Titolo: Analisi dei patterns di progressione dei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-sensibile con malattia "High volume" trattati con chemioterapia precoce con Docetaxel : Studio prospettico Osservazionale GOIRC: The OBSERVE trial

Codice Protocollo: OBSERVE trial

Eudract (se applicabile):

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Protocollo di studio** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **MODULO PER AIFA** (versione *NON APPLICABILE* del 02/11/2016)

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *finale* del)
- **Schema riassuntivo per gli aspetti economici-amministrativi** (versione 20160118 del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico** (versione *finale* del 04/10/2016)
- (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *FINALE* del 04/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 09/10/2015)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *finale* del 07/11/2016)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 04/11/2016

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE SOSPENSIVO SOSTANZIALE
nella seduta del 21/11/2016**

Note/richieste/motivazioni

Raccomandazione:

- Aggiornare la denominazione del promotore dello studio: Azienda USL TOSCANA SUD EST
- Manca il N. Totale dei pazienti
- Chiarire se lo studio è prospettico o retrospettivo

Numero registro pareri del Comitato Etico: OBSERVE- 10210- 235-2016

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

Dott. Carmelo BENGALA, Clinico
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, Delegata DD.SS.
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, Bioetica
Prof. Mario GABBRIELLI, Medico Legale
Dott. Silvano GIORGI, Farmacista
Prof. Stefano GONNELLI, Clinico
Dott. Fabio LENA, Farmacista
Prof.ssa Maura LODOVICI, Farmacologo
Dott. Rino MIGLIACCI, Clinico
Prof. Ranuccio NUTI, Clinico
Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici
Dott.ssa Maria PLATTER, Rappresentante del volontariato
Prof.ssa Alessandra RENIERI, Esperto in genetica
Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 15 su 21)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

(Solo per le sperimentazioni cliniche interventistiche farmacologiche inserire)

Il presente parere viene rilasciato secondo le modalità comunicate da AIFA con Disposizioni in vigore dal 1 ottobre 2014, (specificare se tramite Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione clinica dei Medicinali o in modalità cartacea).

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

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma per delega del Presidente
