

---

**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 12184\_2017

Siena, il 18/12/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA OSPEDALI GALLIERA

*Allo sperimentatore Principale locale* Bengala Carmelo

*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 di coorte per la stima dinamica del rischio di tossicità cardiaca in pazienti sottoposti a terapie tumorali mediante l'uso dei livelli circolanti di marcatori sierici cardiovascolari. (CARIOCA - CARDiac RiSk of OncologiC therApy)."

Codice Protocollo: CARIOCA

Eudract (se applicabile): NA

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 (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**

"Studio di coorte per la stima dinamica del rischio di tossicità cardiaca in pazienti sottoposti a terapie tumorali mediante l'uso dei livelli circolanti di marcatori sierici cardiovascolari. (CARIOCA - CARDiac RiSk of OncologiC therApy)."

Codice Protocollo: CARIOCA

Eudract (se applicabile): NA

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

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 09/10/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.0 del 15/05/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione non applicabile del 17/05/2017)

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1.0 del 05/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1.0 del 06/04/2017)
- **Verbale approvazione CER Liguria** (versione non applicabile del 14/11/2017)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **- bozza di convenzione** (versione 1.0 del 16/05/2017)
- **- accordo** (versione non applicabile del 21/03/2016)
- **- cv Dr. Bengala** (versione non applicabile del )
- **- Accettazione studio** (versione non applicabile del 05/12/2017)
- **- dichiarazione natura osservazionale dello studio** (versione non applicabile del 05/12/2017)
- **- dichiarazione natura indipendente dello studio** (versione non applicabile del 05/12/2017)
- **- Dichiarazione pubblica conflitto interessi** (versione non applicabile del 05/12/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione non applicabile del 05/12/2017)
- (versione NON APPLICABILE del )
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1.0 del 15/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 15/05/2017)
- (versione non applicabile del )
- (versione non applicabile del )
- **- Analisi impatto ambientale** (versione non applicabile del 01/12/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/12/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 12184\_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 14)**

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 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**

....., il 18/12/2017

\_\_\_\_\_