

---

**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: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10258\_2017

Siena, il 20/03/2017

*Al promotore* AMGEN S.P.A.

*Allo sperimentatore locale* Martignetti Angelo

*al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.*

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

Titolo: 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 la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **20/03/2017**.

**Firma del Responsabile della STS**

**Il Comitato Etico  
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di  
studi osservazionali**

**ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio**

Titolo: 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

La data di **arrivo della documentazione** è risultata il 14/02/2017

**HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:**

**PARERE SOSPENSIVO**

**nella seduta del 20/03/2017**

**Note/richieste/motivazioni:**

Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa di approfondimenti sul protocollo, in particolare per quanto concerne l'aderenza dello studio agli indirizzi di prescrizione della terapia in osservazione presso l'Azienda Usl Toscana Sud Est.

**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. Mario ARNETOLI**, Medico medicina generale

**Dott. Carmelo BENGALA**, Clinico

**Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, Delegata DD.SS.

**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.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 25)**

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.

**Firma Presidente**

---