

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-2757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 46184

Pisa, il 29/08/2017

*Al promotore* PRESIDIO OSPEDALIERO SANTA CHIARA

*Allo sperimentatore Principale locale* ALLEGRINI GIACOMO

*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

"Castration resistant prostate cancer with Liver metastases: Observational Italian study. (CLiO TRIAL) â " "

Codice Protocollo: CLIO TRIAL - A254

Eudract (se applicabile):

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 NORD OVEST riunitosi in data **06/07/2017**.

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**

"Castration resistant prostate cancer with Liver metastases: Observational Italian study. (CLiO TRIAL) â " "

Codice Protocollo: CLIO TRIAL - A254

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 06/07/2014**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 30/11/2015)
- **Motivazioni emendamento** (del 17/07/2014)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 5/2014 del 25/09/2014)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 6/2014 del 27/11/2014)

- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 3/2016 del 14/04/2016)
- **CV del Dr. Caffo con Dichiarazione sul conflitto d'interessi**
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Protocollo di studio** (versione 1.2 del 09/2014)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.2 del 09/2014)
- **Scheda di raccolta dati**
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione aprile 2016)
- **Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione na del 02/07/2014)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1/2014 del 30/01/2014)

#### DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 24/04/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 22/02/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 02/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 02/05/2017)
- **informativa paziente e CI** (versione 1.1 del 07/2014)
- **informativa privacy** (versione 1.1 del 03/2014)
- **Informativa MMG** (versione 12/2013)

Data di arrivo della documentazione completa: 16/05/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1492**

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

**Dr.ssa Editta BALDINI**, Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, Clinico Pediatra

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, Farmacista SSR

**Prof. Romano DANESI**, Farmacologo

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, Clinico Ostetrico-ginecologico

**Dr. Antonello GIANNONI**, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, Esperto In Materia Giuridica

**Dr. Tommaso GRECO**, Esperto in bioetica

**Dr. Vincenzo PANICHI**, Clinico Nefrologo

**Dr. Umberto QUIRICONI**, MMG Territoriale

**Dr. Marcello ROSSI**, Clinico Pneumologo

**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, Clinico Neurologo - Esperto In Genetica

**Dr. Luigi SPAZIANTE**, Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici

**Dr. Maurizio ULACCO**, Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti

**Sussistenza numero legale (n. 14 su 22)**

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**

Pisa, il 29/08/2017

---