

---

**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 10570\_2017

Siena, il 17/01/2017

*Al promotore* ABBOTT

*Allo sperimentatore locale* De Luca Andrea

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

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

Titolo: Studio di laboratorio su materiale biologico umano sul valore predittivo del dosaggio quantitativo di HCVAg nel monitoraggio della risposta virologica in corso di terapia ANTIVIRALE dell'epatite cronica da virus dell'epatite C (HCV)

Codice Protocollo: PREDAAS/01

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 **17/01/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- stipula della convenzione
- 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: Studio di laboratorio su materiale biologico umano sul valore predittivo del dosaggio quantitativo di HCVAg nel monitoraggio della risposta virologica in corso di terapia ANTIVIRALE dell'epatite cronica da virus dell'epatite C (HCV)

Codice Protocollo: PREDAAS/01

**Valutando ed approvando la seguente documentazione:**

Documentazione generale

- **Protocollo di studio** (versione 2\_firmata del 22/12/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Investigator's Brochure (IB)** (versione 1 del 22/12/2016)

## Documentazione centro-specifica

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione 1 del 24/11/2016)
- (versione 1 del 22/12/2016)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione 1 del 22/12/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale e del responsabile delle indagini di laboratorio** (versione 1 del 07/12/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 07/12/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato del responsabile delle indagini di laboratorio** (versione 1 del 07/12/2016)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 2 del 22/12/2016).

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 05/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

**PARERE FAVOREVOLE**

**nella seduta del 17/01/2017**

**Note/richieste/motivazioni (del parere non favorevole):**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** 10570\_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.*

**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.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Prof.ssa Alessandra RENIERI**, *Esperto in genetica*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:**

**Sussistenza numero legale (n. 16 su 16)**

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.

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

- data di inizio 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 dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro;
- 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.

**Firma Presidente**

---