
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 10627_2017

Siena, il 20/02/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

Allo sperimentatore locale CASI CAMILLA

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Sergio Crispino

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

Titolo: Monitoraggio delle varianti di splicing del recettore degli androgeni negli acidi nucleici liberi circolanti rilasciati da tumore in pazienti con carcinoma prostatico e resistenza al trattamento farmacologico PROSTACYCLING

Codice Protocollo: 16802

Eudract (se applicabile): NA

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 **20/02/2017**.

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

- 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: Monitoraggio delle varianti di splicing del recettore degli androgeni negli acidi nucleici liberi circolanti rilasciati da tumore in pazienti con carcinoma prostatico e resistenza al trattamento farmacologico PROSTACYCLING

Codice Protocollo: 16802

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

- **Scheda di raccolta dati** (versione del 19/09/2015)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione del 18/11/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione del 25/01/2017)
- **Protocollo di studio** (versione del 12/03/2015)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio** (versione del 30/01/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione del 18/09/2015)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 18/09/2015)

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 26/01/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione del 18/09/2015)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione _ del 12/12/2016)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione _ del 25/01/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione _ del 30/01/2017)
- **- schema di budget** (versione _ del 30/01/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 27/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 20/02/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10627_2017

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

1. Stefania, Rossi, Biostatistico;
2. SILVANO, GIORGI, Farmacista del servizio sanitario regionale;
3. Marina, Ziche, Farmacologo;
4. MARIO, GABBRIELLI, Medico legale;
5. ANDREA, PAOLINI, Esperto in materia giuridica e assicurativa;
6. PATRIZIA, FUNGHI, Esperto in bioetica;
7. RANUCCIO, NUTI, Clinico;
8. STEFANO, GONNELLI, Clinico (Presidente);
9. Maria, De Marco, Direttore sanitario o suo sostituto permanente;
10. ALESSANDRA, RENIERI, Esperto in genetica;
11. MAURA, LODOVICI, Farmacologo;
12. GIANDOMENICO, PETRUCCI, Esperto in dispositivi medici;
13. Mario, Arnetoli, Medico di medicina generale territoriale

Sussistenza numero legale (n. 13 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.

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;
- 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.

Firma Presidente