

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 11542_2017

Siena, il 18/09/2017

Al promotore FONDAZIONE DEL GRUPPO ITALIANO MALATTIE EMATOLOGICHE DELL'ADULTO –
FONDAZIONE GIMEMA ONLUS

Allo sperimentatore Principale locale Gozzetti Alessandro

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

"Valutazione del processo, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con Mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (CLARITY)"

Codice Protocollo: MM1016 CLARITY

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 **18/09/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Valutazione del processo, della prognosi e della qualità di vita in pazienti con Mieloma multiplo recidivato e/o refrattario (CLARITY)"

Codice Protocollo: MM1016 CLARITY

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/09/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 13/04/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore** del 10/07/2017
- **Scheda di raccolta dati** (del 13/04/2017)
- **Scheda tecnica del dispositivo medico e eventuali manuali d'uso** (del 13/04/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** del 13/04/2017

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 13/04/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 13/04/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 20/07/2017
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 13/04/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1 del 13/04/2017)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier** del 30/01/2017
- **LETTERA DI ACCETTAZIONE PI** (del 29/08/2017)
- **dichiarazione assenza conflitto di interessi** (del 29/08/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 30/08/2017)
- **Parere favorevole dell'esperto in materia brevettuale e contrattuale componente del CEA VSE, rilasciato in data 12/09/2017, in merito all'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno**

Data di arrivo della documentazione completa: 07/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11542_17

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*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)

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

Siena, il 19/09/2017
