

Prot n 70213

Pisa, il 22/12/2017

Al promotore Università di Pisa

Allo sperimentatore Principale locale Morelli Luca

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

""Studio osservazionale sul ruolo predittivo di xenotrapianti di cellule tumorali primarie in embrioni di zebrafish rispetto all'attività del trattamento chemioterapico in pazienti con tumori gastrointestinali metastatici""

Codice Protocollo: NA

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 **09/11/2017**.

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

""Studio osservazionale sul ruolo predittivo di xenotrapianti di cellule tumorali primarie in embrioni di zebrafish rispetto all'attività del trattamento chemioterapico in pazienti con tumori gastrointestinali metastatici""

Codice Protocollo: NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 1.1 del 30/06/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.1 del 07/06/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (del 30/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (del 30/06/2017)

- **Elenco dei documenti aggiornati** (versione 1.2)
- **Protocollo di studio - versione Clean e track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - versione Clean e track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit) - versione Clean e Track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Scheda di raccolta dati - versione Clean e Track Changes** (versione 1.2)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 30/06/2017)
- **prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** (del 07/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 30/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 08/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 10/03/2017)
- **Lettera accettazione Dott. Vasile** (del 04/07/2017)
- **Lettera accettazione Prof. Raffa** (07/07/2017)
- **Autorizzazione DS** (del 07/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 30/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 30/06/2017)
- **Richiesta di parere per la conduzione studio versione Clean e Track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Lettera di risposta alle richieste del Comitato Etico** (del 30/10/2017)
- **Foglio informativo e consenso - versione Clean e Track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta - versione Clean e track Changes** (versione 1.2 del 30/10/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi** (del 30/10/2017)
- **Budget dello studio**

Data di arrivo della documentazione completa: 09/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1482

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr. Francesco CARACCILOLO, Clinico Ematologo

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Ing. Vincenzo FERRARI, Ingegnere Clinico

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*
Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*
Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*
Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*
Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*
Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*
Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*
Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*
Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

Elenco componenti del CE presenti non votanti:

i sottoindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi sullo studio, poiché sussiste un conflitto di interessi di tipo diretto e/o indiretto.

Sussistenza numero legale (n. 15 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 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 22/12/2017
