

Prot n 4335

Pisa, il 25/01/2018

Al promotore UNIVERSITA' CATTOLICA DEL SACRO CUORE - POLICLINICO GEMELLI (UCSC)

Allo sperimentatore Principale locale Fornari Letizia

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

""Confronto prospettico di valutazione soggettiva e modelli di previsione basati sulla diagnostica ecografica per la discriminazione tra le masse annessiali benigne e maligne tra centri di riferimento primari rispetto a centri di secondo parere""

Codice Protocollo: IOTA6

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 **21/12/2017**.

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

""Confronto prospettico di valutazione soggettiva e modelli di previsione basati sulla diagnostica ecografica per la discriminazione tra le masse annessiali benigne e maligne tra centri di riferimento primari rispetto a centri di secondo parere""

Codice Protocollo: IOTA6

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 21/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione 8 del 12/09/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 3 del 12/09/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (del 12/09/2017)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione 1 del 05/10/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 20/03/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (del 20/03/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 16/06/2017)
- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** (del 20/03/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 16/06/2017)
- **Richiesta parere al DS firmata** (del 20/03/2017)
- **Elenco centri** (del 12/09/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - ASSENSO PER ADOLESCENTI** (versione 1 del 05/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - CONSENSO PER SOGGETTI CAPACI** (versione 1 del 05/07/2016)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - CONSENSO PER GENITORI/TUTORI/RAPPRESENTANTE LEGALE** (versione 1 del 05/07/2016)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - Informativa per il trattamento dei dati per scopi di sperimentazione clinica per gli studi no profit** (del 01/07/2016)

Data di arrivo della documentazione completa: 13/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, approva lo studio in oggetto.

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11939_FORNARI

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

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

Dr. Tommaso GRECO, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

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. 18 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 25/01/2018
