
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:

Prot n 10210_2016

Siena, il 19/12/2016

Al promotore AZIENDA USL 8 AREZZO

Allo sperimentatore locale Bracarda Sergio

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

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

Titolo: Analisi dei patterns di progressione dei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-sensibile con malattia "High volume" trattati con chemioterapia precoce con Docetaxel : Studio prospettico Osservazionale GOIRC: The OBSERVE trial

Codice Protocollo: OBSERVE trial

Eudract (se applicabile):

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 **19/12/2016**.

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

- stipula della convenzione (se applicabile)
- 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
studi osservazionali,**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Analisi dei patterns di progressione dei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-sensibile con malattia "High volume" trattati con chemioterapia precoce con Docetaxel : Studio prospettico Osservazionale GOIRC: The OBSERVE trial

Codice Protocollo: OBSERVE trial

Eudract (se applicabile): non applicabile

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- **Elenco dei Centri partecipanti**
- **Scheda di raccolta dati**
- **MODULO PER AIFA** (versione del 02/11/2016)

- **Protocollo di studio** modificato (versione *FINALE* del 04/10/2016)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana v**

Documentazione centro-specifica

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *finale* del)
- **Schema riassuntivo per gli aspetti economici-amministrativi** (versione del 18/01/2016)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Dichiarazione sulla natura indipendente e non profit dello studio clinico** (versione *finale* del 04/10/2016)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *FINALE* del 04/10/2016)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 09/10/2015)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *finale* del 07/11/2016)

La data di arrivo della documentazione completa è risultata il 05/12/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 19/12/2016

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: OBSERVE-10210-2016

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.ssa Silvia BRUCHI, *Pediatra libera scelta*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

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*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: non applicabile

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

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;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);

- 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 per delega del Presidente
