

Sintesi studio a cura della Segreteria del Comitato Etico

Studio: "Studio interventistico con farmaco....." - N. Prog. CE1

**CENTRO RICHIEDENTE**

Struttura: Azienda Ospedaliera Universitaria Senese

Dipartimento:

Sperimentatore principale: Annunziata Pasquale

Unità operativa: Oncologia Medica

**CARATTERISTICHE STUDIO**

Richiesto Parere Unico: Si'

Eventuali pareri sospensivi/negativi di altri CE:

Inserimento in OsSC/RSO:

Studio di fase I: No

Parere ISS:

Studio con derivati del sangue:

Parere ISS:

Studio con medicinali per terapia genica, terapia cellulare somatica  
(inclusa la terapia cellulare xenogenica), medicinali contenenti

Parere AIFA/MS:

Copertura assicurativa  
di 10 anni:

OGM,  
radio farmaci:

Fase dello studio: 2

Sintesi delle premesse teoriche/razionale dello studio (con contestualizzazione dello studio rispetto all'attuale pratica clinica):

Disegno dello studio: Randomizzato Doppio Cieco

Principali criteri di inclusione: Tipo: Pazienti Sesso: Donne Eta: In utero Adulti (45-65 anni)

Principali criteri di esclusione:

Obiettivo principale:

Obiettivi secondari:

End-point I: sopravvivenza libera da progressione

End-point II:

Studio di superiorità/equivalenza/non inferiorità (esplicitare anche l'ipotesi primaria utilizzata per la stima campionaria e, per gli studi di equivalenza/non inferiorità, il vantaggio aggiuntivo per il paziente):

Elementi principali dell'analisi statistica:

Durata dello studio e conclusione se diversa dall'ultima visita dell'ultimo soggetto:

N° di soggetti da arruolare nel centro: in Italia: nel mondo:

Arruolamento competitivo:

Conformità a linee guida EMA/FDA in materia (riportando le referenze dei documenti dell'Autorità Regolatoria cui si fa riferimento)

#### POPOLAZIONI PARTICOLARI:

Arruolamento di minori: No

Copertura assicurativa di 10 anni:

Arruolamento di soggetti incapaci di intendere e volere: No

Arruolamento di volontari sani: No

Indennizzo previsto:

Vincoli alla diffusione e pubblicazione dei risultati della sperimentazione conformi a quanto previsto dall'art. 5, comma 3, punto c) del D.M. 12 maggio 2006:

#### **FARMACO/I IN STUDIO - IMP**

Principio attivo:

Specialità medicinale:

Meccanismo d'azione:

Indicazione/i registrata/e:

Posologia e durata del trattamento autorizzate:

Posologia e durata del trattamento previste dallo studio:

ATC: **A07A**

AIC o fase di sviluppo più avanzata raggiunta (se AIC specificare classificazione/classe rimborsabilità):

PTO/PTORV:

Dichiarazione fornitura gratuita/rimborso:

Specificato in convenzione:

Obblighi previsti dal D. Lgs. 211/2003 in merito alla farmacovigilanza:

#### **TRATTAMENTI IN STUDIO**

## **DISPOSITIVI MEDICI IN STUDIO**

### **SOTTOSTUDI DI GENETICA e/o altri sottostudi**

Sottostudio facoltativo (sì/no):

Tipo del sottostudio: **Farmacocinetica/Farmacodinamica**

Titolo del sottostudio: **test**

Razionale del sottostudio: **test**

Coinvolgimento richiesto per il paziente:

Luogo di conservazione dei campioni:

Durata di conservazione dei campioni:

Possibilità di ritiro dal sottostudio di genetica:

Possibilità di richiedere la distruzione del campione:

## **INFORMATIVE AL PAZIENTE**

### **Informativa studio di base**

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo:

### **Informativa sottostudio di genetica o altro sottostudio**

Informativa e consenso alla partecipazione allo studio:

Informativa e consenso al trattamento dei dati personali:

Riferimento a massimali e durata di copertura della polizza assicurativa:

Firma rappresentante legale:

Firma dei genitori:

Note al testo:

### **Materiale informativo al pubblico**

indicazione della struttura in cui si svolge la sperimentazione:

citazione del farmaco e/o della sostanza in sperimentazione:

rispetto delle norme sulla pubblicità dei medicinali:

### **LETTERA AL MEDICO CURANTE**

Note al testo:

### **ASPETTI ASSICURATIVI**

*La conformità ai requisiti del D.M. 14/07/09 della polizza assicurativa è stata preventivamente verificata da*

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Polizza assicurativa con specifico riferimento allo studio:

Termini per la manifestazione dei danni e per la presentazione delle richieste di risarcimento (rispettivamente almeno 24 e 36 mesi dalla data di conclusione dello studio in Italia - LPLV oppure più lungo in caso di sperimentazioni potenzialmente idonee a causare danni evidenziabili a maggior distanza di tempo):

Massimali (almeno 1.000.000 euro per persona e per ogni singolo protocollo non inferiori a: a) 5.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia non sono più di 50; b) 7.500.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 50 ma meno di 200; c) 10.000.000 euro se i soggetti coinvolti nella sperimentazione in Italia sono più di 200.):

Franchigia:

### **ASPETTI ECONOMICI**

Compenso previsto a paziente (se si tratta di studio profit):

Spese previste per lo studio, con indicazione di eventuali fondi a copertura (se si tratta di studio no profit):

Previsto il ricorso a laboratori centrali per la valutazione di alcuni parametri e/o la delega a strutture terze per lo svolgimento di alcune funzioni del promotore:

Descritte le modalità di accesso dei pazienti non ricoverati agli esami / visite:

Tempo dedicato (ore/paziente) dagli sperimentatori:

In / fuori orario di servizio:

Materiali ed attrezzature necessari per l'esecuzione dello studio:

Comodati d'uso:

Prestazioni/esami strumentali/di laboratorio previsti specificamente per lo studio:

Coinvolgimento Farmacia Ospedaliera:

Coinvolgimento altri UU.OO./Servizi:

Previsione impiego dei proventi (se si tratta di studio profit):

Previsione impiego finanziamento dedicato (se si tratta di studio no profit):

Ente finanziatore:

**ASPETTI PARTICOLARI/CITICITA' RILEVATE**