
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 10383_2017

Siena, il 18/04/2017

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA SPEDALI CIVILI DI BRESCIA

Allo sperimentatore Principale locale Carfagno Tommaso

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

"PROspective multicenter observational study on Elective Pelvic nodes (PRO-EPI) Irradiation in Patients with intermediate/high/very high risk prostate cancer submitted to adjuvant or radical Radiotherapy with or without concomitant Androgen Deprivation"

Codice Protocollo: PRO-EPI

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 **18/04/2017**.

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

"PROspective multicenter observational study on Elective Pelvic nodes (PRO-EPI) Irradiation in Patients with intermediate/high/very high risk prostate cancer submitted to adjuvant or radical Radiotherapy with or without concomitant Androgen Deprivation"

Codice Protocollo: PRO-EPI

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

Il Comitato esprime parere sospensivo in attesa che l'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno venga emendato per eliminare l'art. 7, punti G ed F, in quanto non conformi alla natura no-profit dello studio.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10383_2017

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. Carmelo BENGALA, *Clinico*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 13 su 25)

Il Presidente

Siena, il 18/04/2017
