

•
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 20/11/2017

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 **20/11/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**

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

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/17

- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio
- Elenco dei Centri partecipanti (versione 1 del 14/01/2016)

- Parere Unico del Centro Coordinatore
- Protocollo di studio (versione 2.0 del 03/02/2016)
- Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 2 del 03/02/2016)
- Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 06/04/2017)
- Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio del 06/04/2017
- Lettera di intenti del promotore per il CE del 06/04/2017
- Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta del 06/04/2017
- Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (iniziale del 07/03/2017)
- Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (versione add. ricevuto_21.04.17 del 13/03/2017)
- schema budget del 10/11/2017)
- Scheda di raccolta dati (versione 1 del 18/01/2016).

Data di arrivo della documentazione completa: 21/04/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

In quanto l'addendum all'accordo economico fra promotore non commerciale ed erogatore esterno, datato 13/03/2017, ricevuto in data 21/04/2017, risolve le criticità espresse dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est nella riunione del 18 aprile 2017 in quanto definisce che: "...L'articolo 7 ... si intende integralmente eliminato".

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. Massimo ALESSANDRI**, *Clinico*
- **Dott. Mario ARNETOLI**, *Medico medicina generale*
- **Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO**, *Delegata DD.SS.*
- **Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*
- **Prof. Mario GABBRIELLI**, *Medico Legale*
- **Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*
- **Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*
- **Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*
- **Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*
- **Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*
- **Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*
- **Dott.ssa Barbara PAOLINI**, *Esperto in Nutrizione*
- **Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*
- **Dott. Giandomenico PETRUCCI**, *Esperto Dispositivi Medici*
- **Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*
- **Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 16 su 26)

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.

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

Siena, il 21/11/2017
