

---

**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 10746\_2017

Siena, il 18/04/2017

Spett.le

ASTRAZENECA Spa

Via Ludovico il Moro 6/C

20080 Basiglio (MI)

Spett.le

MEDINEOS S.U.R.L.

Viale Virgilio, 54/U

41123 Modena

Egr.

Dr.Bracarda Sergio

UOC Oncologia Medica

PO. San Donato Arezzo

**Oggetto:** Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica"

Codice Protocollo: D5160R00014

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**.

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**

"Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica"

Codice Protocollo: D5160R00014

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 18/04/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

**Scheda di raccolta dati** (del 04/11/2016)

**Delega del Promotore al Richiedente** ( del 23/02/2017)

Dichiarazione a cura del promotore identificazione fonti di finanziamento (20/02/2017)

**Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** ( del 10/02/2017)

**Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** ( del 10/02/2017)

**Protocollo di studio** ( del 25/01/2017)

Descrizione procedure di confidenzialità del 12/12/2016

**Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 25/01/2017)

**Parere Unico del Centro Coordinatore** ( del 05/04/2017)

**DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**

**Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** ( del 20/02/2017)

**Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione - del 25/01/2017)

**Dichiarazione costi aggiuntivi del 20/02/2017**

**Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** ( del 25/01/2017)

**Lettera di intenti del promotore per il CE** ( del 20/02/2017)

Dettagli riguardanti il responsabile e la sede in cui si svolgerà lo studio ( del 20/02/2017)

**Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - schema riassuntivo aspetti economici - mod. b12** ( del 27/02/2017)

**Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 02/03/2017)

**Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 14/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/02/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico:** D5160R00014-10746-99-2017

**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*

**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. 13 su 25)**

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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.

**Per delega del Presidente**

Siena , il 18/04/2017

---