

---

**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 11820\_2017

Siena, il 16/10/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

*Allo sperimentatore Principale locale* De Luca Andrea

*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

"Analisi della variazione di HIV-1 DNA totale e integrato in seguito a semplificazione della terapia antiretrovirale"

Codice Protocollo: PROVIRUS 2017

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 **16/10/2017**.

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 su campioni biologici**

**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Analisi della variazione di HIV-1 DNA totale e integrato in seguito a semplificazione della terapia antiretrovirale"

Codice Protocollo: PROVIRUS 2017

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 16/10/2017**

Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (del 19/09/2017)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (del 19/09/2017)

conflitto interessi promotore (del 19/09/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (del 19/09/2017)

Dichiarazione assenza conflitto di interessi sperimentazioni (del 19/09/2017)

Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (del 19/09/2017)

Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (del 19/09/2017)

LETTERA DI ACCETTAZIONE (del 19/09/2017)

Schema di budget (del 19/09/2017)

Accordo per Borsa di studio (del 19/09/2017)

Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (del 26/09/2017)

Protocollo di studio (versione 1.0 del 02/05/2017)

Lettera di intenti del promotore per il CE (del 19/09/2017)

- Data di arrivo della documentazione completa: 02/10/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11820\_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*

**Prof. Andrea FAGIOLINI**, *Clinico*

**Dott.ssa Patrizia FUNGHI**, *Bioetica*

**Dott. Silvano GIORGI**, *Farmacista*

**Prof. Stefano GONNELLI**, *Clinico*

**Dott. Fabio LENA**, *Farmacista*

**Prof.ssa Maura LODOVICI**, *Farmacologo*

**Dott. Rino MIGLIACCI**, *Clinico*

**Dott. Roberto MONACO**, *Clinico*

**Prof. Ranuccio NUTI**, *Clinico*

**Dott. Andrea PAOLINI**, *Materie giuridiche*

**Dott.ssa Stefania ROSSI**, *Biostatistico*

**Prof.ssa Marina ZICHE**, *Farmacologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 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.

Siena, il 17/10/2017

**Il Presidente**

•