

**Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana**

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-287-7141

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 64972

Pisa, il 28/11/2017

*Al promotore* AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PISANA

*Allo sperimentatore Principale locale* Danesi Romano

*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

"MONITORAGGIO DINAMICO DEI CAMBIAMENTI PRECOCI DELLE MUTAZIONI DI KRAS NEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE DI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA PANCREATICA IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO (panKReAS). "

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

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 NORD OVEST riunitosi in data **08/06/2017**.

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**

"MONITORAGGIO DINAMICO DEI CAMBIAMENTI PRECOCI DELLE MUTAZIONI DI KRAS NEL DNA TUMORALE CIRCOLANTE DI PAZIENTI AFFETTI DA NEOPLASIA PANCREATICA IN TRATTAMENTO CHEMIOTERAPICO (panKReAS). "

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 08/06/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 1 del 22/05/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 22/05/2017)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 22/05/2017)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 24/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 22/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione 1 del 22/05/2017)
- **Adesione Prof. Falcone** (versione del 22/05/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 22/05/2017)
- **AIRC IG Grant 2017**
- **Autorizzazione DS**

Data di arrivo della documentazione completa: 24/11/2017

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

**Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, approva lo studio in oggetto.**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1445**

**Elenco componenti del CE presenti alla discussione e votanti che hanno dichiarato assenza di conflitti di interessi di tipo diretto o indiretto:**

**Dr.Ssa Editta BALDINI**, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente; Delegato Del Direttore Sanitario*  
**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*  
**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*  
**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*  
**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**Dr. Luigi SPAZIANTE**, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*  
**Dr. Maurizio ULACCO**, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

**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. 17 su 22)**

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.

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.

**Il Presidente**

PISA, il 28/11/2017

---