

Prot n 45182

Pisa, il 21/08/2017

*Al promotore* Università di Pisa

*Allo sperimentatore Principale locale* Morelli Luca

*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

""Studio osservazionale sul ruolo predittivo di xenotrapianti di cellule tumorali primarie in embrioni di zebrafish rispetto all'attività del trattamento chemioterapico in pazienti con tumori gastrointestinali metastatici""

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile):

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 **20/07/2017**.

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 sul ruolo predittivo di xenotrapianti di cellule tumorali primarie in embrioni di zebrafish rispetto all'attività del trattamento chemioterapico in pazienti con tumori gastrointestinali metastatici""

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile):

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/07/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio** (versione 1.1 del 30/06/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1.1 del 07/06/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (del 30/06/2017)

- **Scheda di raccolta dati**
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (30/06/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 30/06/2017)
- **prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** (del 07/06/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 30/06/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 08/06/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 10/03/2017)
- **Lettera accettazione Dott. Vasile** (del 04/07/2017)
- **Lettera accettazione Prof. Raffa** (del 07/07/2017)
- **Autorizzazione DS** (del 07/06/2017)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale - completo di modulo di consenso informato e modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 30/06/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 30/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/07/2017

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE SOSPENSIVO**

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni.

- 1) Il titolo dello studio deve essere modificato in tutti i documenti allegati, eliminando il termine "osservazionale".
- 2) Considerato che il prospetto dei costi prevede un costo di 422.000 euro, coperto da fondi messi a disposizione dalla Fondazione Pisa, mentre nel contratto tra Fondazione Pisa e il Dipartimento il costo complessivo è di 622.000 euro e che i 422.000 euro corrispondono all'entità del finanziamento, deve essere fornito un chiarimento riguardo al costo complessivo dello studio e ai fondi a copertura dei costi.
- 3) Nel testo informativo per il paziente: - deve essere fatto esplicito riferimento al DLvo del 30 giugno 2003; - deve essere riportato che i campioni biologici utilizzati nella sperimentazione non verranno conservati.
- 4) Nel modulo di consenso deve essere eliminato il riferimento al rappresentante legale e alla residenza del paziente. 5) Nella lettera al medico di medicina generale, peraltro redatta come draft, deve essere eliminato a pag. 1 il riferimento al rappresentante legale e genitore.

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1482**

**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;*

**Dr.ssa Elena BRUNORI**, *Clinico Pediatra*

**Dr. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*

**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*

**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*

**Dr. Giuseppe DE VITO**, *Clinico Psichiatra*

**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*

**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

**Dr. Antonello GIANNONI**, *Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica*

**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*

**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Prof. Claudio PASSINO**, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*

**Sussistenza numero legale (n. 14 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 21/08/2017

---