

---

**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: 050/996247-2757

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

Prot n 45305

Pisa, il 22/08/2017

*Al promotore* ASSOCIAZIONE I Go MILS

*Alla CRO* CLINICAL RESEARCH TECHNOLOGY SRL

*Allo sperimentatore Principale locale* Urbani Lucio

*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

"Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione I Go MILS."

Codice Protocollo: IGoMILS

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 **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**

"Registro italiano di resezioni epatiche mini-invasive nell'ambito dell'Associazione I Go MILS."

Codice Protocollo: IGoMILS

Eudract (se applicabile): NA

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

**Lettera del Promotore del 31 marzo 2017:**

**Parere CE Centro Coordinatore OSR\_06-03-2014;**

**Dichiarazione di incarico CRO\_09-01-2014;**

**Dichiarazione natura osservazionale dello studio\_09-01-2014;**

**Dichiarazione studio no-profit\_09-01-2014;**

**Protocollo v. 1.0 del 09-01-2014;**

**Riassunto protocollo v. 1.0 del 09-01-2014;**

**Scheda Informativa per il Paziente e Dichiarazione di Consenso v. 1.1 del 09-02-2015;**

**CRF form cartaceo v. 1.0 del 09-01-2014;**

**Elenco centri v. 5.0 del 14-03-2017;**

**Curriculum vitae del Dr. Urbani;**

**Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi del Dr. Urbani;**

**Lettera di richiesta parere a cura del Dr. Urbani comprensiva del nullaosta del  
Direttore della U.O del 15 marzo 2017;**

**Richiesta esenzione pagamento oneri CE\_09-01-2014;**

**Bozza convenzione v. 0.3 del 27-05-2014;**

**Autorizzazione del DS AOUP del 17 LUGLIO 2017.**

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

**Ha espresso il seguente parere:**

**PARERE FAVOREVOLE**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1488**

**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 CARACCIOLO, 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 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 22/08/2017

---