
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 10419_2018

Siena, il 15/01/2018

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Allo sperimentatore Principale locale Nuti Ranuccio

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

"Complex signatures of circulating miRNA as novel biomarkers for osteoporosis and fracture risk. "

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 **15/01/2018**.

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 osservazionali**

ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio

"Complex signatures of circulating miRNA as novel biomarkers for osteoporosis and fracture risk. "

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 15/01/2018

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) (versione 1 del 04/11/2016)

Elenco dei Centri partecipanti del 04/11/2016

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1 del 04/11/2016)

Protocollo di studio (versione 02 del 11/01/2017)

Scheda di raccolta dati (del 11/01/2017)

Protocollo di studio (versione 3.0 DEF del 22/02/2017)

Parere favorevole rilasciato dal Comitato Etico Regione Toscana Area Vasta Sud Est nella riunione del 01/03/2017

Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 10/01/2018)

Schema budget del 10/01/2018

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) del 10/01/2018)

Foglio informativo e consenso (versione centro specifica del 10/01/2018)

Lettera di intenti del promotore per il CE

•

Data di arrivo della documentazione completa: 10/01/2018

Ha espresso il seguente parere:

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10419_2018

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*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Prof.ssa Alessandra RENIERI, *Esperto in genetica*

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.

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Sussistenza numero legale (n. 15 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 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

Siena, il 16/01/2018
