
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 10746_2017

Siena, il 22/05/2017

Al promotore ASTRAZENECA

Alla CRO MEDINEOS S.U.R.L.

Allo sperimentatore Principale locale Martignetti Angelo

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 italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica"

Codice Protocollo: D5160R00014

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 **22/05/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- 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

"Studio osservazionale italiano sull'approccio al trattamento di seconda linea post progressione in pazienti affetti da NSCLC con mutazione di EGFR nella normale pratica clinica"

Codice Protocollo: D5160R00014

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 22/05/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

Scheda di raccolta dati (versione del 04/11/2016)

Delega del Promotore al Richiedente (versione del 23/02/2017)

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione del 10/02/2017)

Elenco dei Centri partecipanti (versione del 10/02/2017)

Protocollo di studio (versione del 25/01/2017)

Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione del 25/01/2017)

Parere Unico del Centro Coordinatore (del 05/04/2017)
Sottomissione\notifica all'autorità competente (AIFA) - Modulo RSO

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa (del 20/02/2017)
Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio (versione del 25/01/2017)
Modulo di consenso al trattamento dei dati personali (versione del 25/01/2017)
Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione del 25/01/2017)
Lettera di intenti del promotore per il CE
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (del 02/03/2017)
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (del 27/01/2017)
Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (del 02/03/2017)
Schema di budget (del 02/03/2017)
dichiarazione studio osservazionale, Dott. Martignetti (del 02/03/2017)
Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio (versione del 13/04/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 04/05/2017

Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10746_2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Sussistenza numero legale (n. 14 su 26)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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

Siena, il 23/05/2017
