

|  |                  |
|--|------------------|
| Data e numero di protocollo (assegnato dagli uffici AOUM): | 07/11/2016 10210 |
| Inserito in osservatorio AIFA (OSsC):                      |                  |
| Data di avvio procedura di validazione:                    | 05/12/2016       |
| Numero dello studio nell'Ordine del Giorno:                | 10210            |

| IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA (interventistica)                   |   |
|---|---|
| TITOLO:   | Analisi dei patterns di progressione dei pazienti con tumore della prostata metastatico ormono-sensibile con malattia "High volume" trattati con chemioterapia precoce con Docetaxel : Studio prospettico Osservazionale GOIRC: The OBSERVE trial |
| Codice, versione e data del protocollo del promotore:                             | OBSERVE trial, versione FINALE, data 04/10/2016   |
| Numero EudraCT:   |   |
| Indicazione del promotore (specificare anche se profit o no-profit):              | AZIENDA USL 8 AREZZO (No Profit)  |
| Centro COORDINATORE (solo per studi multicentrici):                               | UOC ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE SAN DONATO AREZZO   |
| Denominazione del CE Coordinatore e data di rilascio del parere (se applicabile): | -   |

| IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE RESPONSABILE DELLO STUDIO (richiedente) |   |
|--|---|
| (Qualifica) Cognome e Nome:  | Bracarda Sergio                                   |
| Sede di svolgimento dello studio:  | Azienda USL Toscana Sud Est, UOC ONCOLOGIA MEDICA |

| Breve descrizione del DISEGNO DELLO STUDIO, DELL'OBIETTIVO E DELLA POPOLAZIONE INTERESSATA (se applicabile specificarne i sottogruppi) Gli elementi essenziali sono riassunti con il termine EPICOT (Evidence, Population, Intervention, Comparison, Outcome, and Time). Vedi articolo: How to formulate research recommendations. BMJ. Oct 14, 2006; 333(7572): 804-806. |   |
|---|---|
| DISEGNO DELLO STUDIO:   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• prospettico</li> </ul> Bracci: 1   |
| OBIETTIVO:  | Valutare, in pazienti M1 alla diagnosi che ricevano una chemioterapia precoce con Docetaxel in fase di ormono-sensibilità (secondo schema «CHAARTED »): - il tempo allo sviluppo di una resistenza alla castrazione medica; - patterns di progressione al trattamento paragonandoli ad una coorte di pazienti con caratteristiche cliniche simili ma non sottoposta a chemioterapia precoce con docetaxel in fase di ormono-sensibilità; - eventuali differenze di risposta e sopravvivenza dei pazienti con malattia viscerale rispetto ai casi senza tali sedi di malattia. |
| POPOLAZIONE:  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pazienti</li> </ul> Età: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Maggiore uguale di 18 Anni a</li> </ul> Sesso: Maschile ICD9:  |
| INTERVENTO:   |   |
| CONFRONTO:  |   |
| OUTCOME:  |   |

|   |            |
|---|------------|
| TIME STOP DELLE EVIDENZE DISPONIBILI:   |            |
| Altre informazioni:   |            |
| Numero ed età dei soggetti previsti per centro:                                     | 5 soggetti |
| Contributo lordo previsto dal promotore (per soggetto completato, ove applicabile): |            |
| Durata dello studio:  | 36 Mesi    |
| Periodo di arruolamento (ove applicabile):  |            |
| Periodo di Follow-up (ove applicabile):   |            |

## DOCUMENTAZIONE PRESENTATA

### RICHIESTA DOCUMENTAZIONE INTEGRATIVA

|   |            |
|---|------------|
| Specificare la data di richiesta dei documenti mancanti e il tipo di documenti: |            |
| Specificare la data dei documenti ricevuti e il tipo di documenti:              | 07/11/2016 |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):     |            |

## ELEMENTI DA VALUTARE

### ASPETTI ETICI

|   |    |
|---|----|
| Il promotore e/o lo sperimentatore locale ha documentato con formale accettazione dello studio che lo stesso verrà condotto nel rispetto dei diritti fondamentali della dignità e dei diritti umani in conformità ai principi etici, che traggono la loro origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dalla Convenzione di Oviedo nonché da tutte le normative internazionali applicabili | Sì |
| Il promotore dichiara il rispetto delle Good Clinical Practice nonché delle disposizioni normative applicabili  | Sì |
| I diritti, la sicurezza e il benessere dei soggetti dello studio hanno costituito le considerazioni più importanti e sono prevalsi sugli interessi della scienza e della società  | Sì |
| La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata   | NA |
| La ricerca su persone che non sono in grado di dare il loro consenso informato è giustificata   |    |

### INFORMAZIONE AI SOGGETTI E PROCEDURE PER IL CONSENSO INFORMATO

|   |    |
|---|----|
| Modulo di consenso informato, data e versione (approvate dal CE coordinatore, se applicabile):  |    |
| Se applicabile, i fogli informativi ed i moduli di assenso/consenso informato sono distinti per le diverse fasce di età pediatrica                          | NA |
| Se applicabile, la descrizione dello studio è adeguata alle diverse fasce di età considerate  | NA |
| Se applicabile, l'informativa risponde alle principali domande previste dal CE  | Sì |
| Le informazioni sono conformi al protocollo   | Sì |
| Le informazioni sono conformi al protocollo   | Sì |
| Il linguaggio utilizzato è chiaro, privo di termini tecnici e specialistici   | Sì |
| La procedura da seguire per sottoporre al/i soggetto/i il consenso informato è ben descritta  | No |
| Rischi e benefici sono ben descritti e congruenti   | Sì |
| Il responsabile della conservazione, l'utilizzo e la durata di uso dei campioni biologici sono aspetti ben descritti (se applicabile)                       | NA |
| La data e l'ora di consegna del modulo informativo ai pazienti da parte del medico sono presenti, così come la data e l'ora di firma del consenso informato | No |
| E' presente altro materiale per i soggetti  | No |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):   |    |
| La protezione dei dati personali e la confidenzialità è assicurata  | Sì |
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero):   |    |
| E' presente la lettera al medico curante/pediatra di libera scelta (se applicabile)   | Sì |

|   |  |
|---|--|
| Eventuali elementi critici riscontrati o altre osservazioni (testo libero): |  |
|---|--|

| <b>STRUTTURE, PERSONALE ED ASPETTI ECONOMICO-AMMINISTRATIVI</b>   |    |
|---|----|
| L'idoneità dello sperimentatore e dei suoi collaboratori è stata valutata dal Curriculum Vitae e dalla sua dichiarazione sul conflitto di interessi   | Sì |
| L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale  | Sì |
| L'adeguatezza della struttura sanitaria (in termini di personale, strutture e costi coinvolti nello studio secondo la specifica tipologia) è stata valutata dall'analisi di impatto aziendale fornita e riportante la firma del Direttore Generale  | Sì |
| Per studi profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto svolgerà le relative attività oltre il normale orario di lavoro per tutto il personale coinvolto   | NA |
| Per studi no-profit, lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che il personale coinvolto potrà svolgere le relative attività nell'orario di lavoro, senza pregiudicare le normali attività assistenziali   | Sì |
| Per studi no-profit:<br>a) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio non è previsto alcun contributo economico e che lo studio non comporterà aggravio di costi a carico del SSN in quanto i costi relativi agli esami strumentali e di laboratorio extraroutinari saranno sostenuti con fondi ad hoc o che il sostenimento di costi aggiuntivi sia autorizzato dalla Direzione Aziendale | Sì |
| b) lo sperimentatore locale ha rilasciato dichiarazione attestante che per lo studio è previsto un contributo economico e sono state dettagliatamente descritte le modalità di impiego dello stesso, al netto del sostenimento di eventuali costi, per le finalità proprie della ricerca  | NA |
| Esiste un finanziamento per lo studio clinico definito in un contratto tra promotore/supplier e centro clinico, e questo è stato concordato tra le parti (se applicabile)   | No |
| Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)  | NA |
| Sono stati valutati gli importi e le eventuali modalità di retribuzione o di compenso o di emolumenti di qualsiasi natura da corrispondersi agli sperimentatori (se applicabile)  | NA |
| Nel caso di enti no-profit è stato accertato il rispetto dei requisiti previsti dal DM 17/12/2004 (come indicato dall'allegato 1)   | Sì |
| Lo studio presenta una partnership profit/no-profit, i cui interessi sono chiaramente definiti in un agreement  | No |
| Altro, specificare:   |    |

|  |
|--|
| <b>ALTRI ASPETTI PARTICOLARI CHE SI RITIENE DI PORTARE ALL'ATTENZIONE DEL COMITATO ETICO (testo libero):</b> |
|--|

|                 |
|-----------------|
| <b>Relatori</b> |
|-----------------|