

REGIONE VENETO
COMITATO ETICO PROVINCIALE PER LA SPERIMENTAZIONE

In esecuzione della deliberazione n. 881 del 15/07/2010

SEDUTA del 27 ottobre 2011

Verbale

Il giorno 27 ottobre 2011 alle ore 14.30, presso la Sala Riunioni dell'U.O.C. Programmazione Ricerca e Comunicazione – Azienda ULSS n. 9 di Treviso sede Presidio Ospedaliero di Treviso - si è riunito il Comitato Etico Provinciale per la Sperimentazione, nominato con delibera n. 881 del 15/07/2010 e n. 899 del 08/09/2011 che risulta così costituito:

	Componente	
P	Alpago Dott.ssa Gabriella	Giurista
P	Bandiera Sig.ra Alice	In rappresentanza delle Associazioni di Volontariato
	Buffon Sig.ra Maria Luisa	Infermiere
P	Carlini Dr. Antonio	Biostatistico
	De Menis Dr. Ernesto	Bioetico
	Doroldi Dr. Carlo	Clinico
P	Gasparri Dr. Riccardo	Medico Medicina Generale
P	Ius Dr. Paolo	Medico Legale
P	Lusiani Dr. Luigi	Farmacologo
P	Rizza Dr. Sebastiano	Pediatra Libera Scelta
P	Santonastaso Dr. Massimo	Clinico
P	Stritoni Prof. Paolo	Clinico
P	Tottolo Dr. Paolo	Farmacologo
P	Zorat Dr. Pierluigi	Clinico
	Cancellieri Dr. Francesco	Direttore Sanitario (f.f. Ospedale Riabilitativo di Alta Specializzazione - Motta di Livenza -) in rappresentanza delle istituzioni pubbliche o private sedi di sperimentazione
P	Ragazzi Dr. Michele	Farmacista (del Servizio Farmaceutico dell'Azienda ULSS 8) in rappresentanza delle istituzioni pubbliche o private sedi di sperimentazione

E per le sperimentazioni svolte nelle sedi di propria competenza:

	Dei Tos Dr. Gian Antonio	Delegato del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS n.7 – Pieve di Soligo
P	Maccari Dott.ssa Daniela	Farmacista del Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'Azienda ULSS n. 7 – sede di sperimentazione

P	Cadamuro Morgante Dr. Marco	Delegato del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS n.8 – Asolo
---	-----------------------------	--

P	Longato Dr. Carlo	Delegato del Direttore Sanitario dell'Azienda ULSS n.9 - Treviso
P	Terrazzani Dr. Gianni	Farmacista del Servizio Farmaceutico Territoriale dell'Azienda ULSS n. 9 – sede di sperimentazione

	Biscaro Dr. Renzo	Direttore Sanitario f.f. Ospedale Classificato San Camillo Treviso
--	-------------------	--

	Coli Dr. Ugo	Direttore Sanitario Casa di Cura Giovanni XXIII
--	--------------	---

	Dinelli Dr. Umberto	Direttore Sanitario Casa di Cura Park Villa Napoleon (Preganziol)
--	---------------------	---

La Dott.ssa Elisabetta Ghiotto, in qualità di Segretario Scientifico e la Sig.ra Annamaria Ciaglia in qualità di Segretario Amministrativo dell'Ufficio di Segreteria sono presenti alla seduta. Il Comitato si avvale inoltre del supporto della dott.ssa Marica Spinello.

Il Presidente del Comitato Etico Provinciale (d'ora in avanti CEP), Dott. Paolo Tottolo, riscontrato il numero legale dei componenti, procede alla visione e discussione degli argomenti stabiliti nell'ordine del giorno, come segue:

1. esame di nuovi studi clinici - Aziende ULSS n.7 e n.9
2. esame di emendamenti di studi in corso - Aziende ULSS n.7, n.8 e n.9
3. comunicazioni varie.

Sono presenti alla seduta il dr. P.M. Stefani della U.O. Ematologia P.O. di Treviso e la dr.ssa M.C. Rossi della U.O. di Malattie Infettive P.O. di Treviso, per gli studi di propria competenza.

E' inoltre presente il Farmacista dr. Antonio Marzillo del Nucleo Ricerca Clinica dell'Azienda ULSS n.7

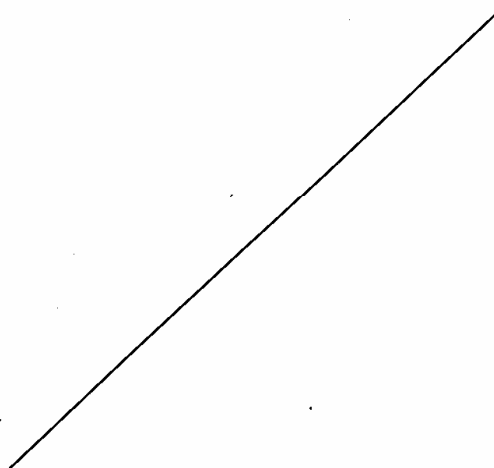
IL COMITATO

valutati tutti gli aspetti inerenti la validità scientifica e l'utilità clinica della ricerca, il protocollo e il disegno sperimentale, la correttezza etica, l'idoneità delle strutture coinvolte e le compensazioni finanziarie;

considerate con particolare attenzione tutte le condizioni di garanzia per i pazienti che partecipano agli studi clinici, dalle modalità di arruolamento alle forme di acquisizione del consenso ed all'eventuale indennizzo;

preso atto che tutti gli aspetti degli studi sono pienamente corrispondenti alle indicazioni contenute ai DGRV n. 4049 del 22/12/2004, n. 4430 del 28/12/2006, DGRV n. 2855 del 7.10.2008, DLgs n. 211 del 24/06/2003 e s.m., Decreto del Ministero della Salute del 12/05/2006 (G.U. n. 194 del 22/08/2006), Decreto del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali del 07/11/2008, DGRV n. 209 del 03/02/2010 e successive integrazioni normative, inerenti alla costituzione ed al funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei farmaci.

Il CEP procede ad esaminare la seguente documentazione:



Azienda ULSS n. 9

**Studio n. 334/AULSS 9
Studio clinico con farmaco – no profit
Relatore Dr. Carlo Longato**

Titolo Studio	Studio "before-after "di valutazione dell'aderenza di due diverse modalità di somministrazione della terapia antiretrovirale: - EPIVIR (3TC) + VIREAD (TDF) versus TRUVADA (FTC + TDF) - EPIVIR (3TC) + ZIAGEN (ABC) versus KIVEXA (3TC + ABC) - EPIVIR (3TC) + RETROVIR (AZT) versus COMBIVIR (3TC + AZT) - EPIVIR (3TC) + VIREAD (TDF) + EFAVIRENZ (EFV) versus ATRIPLA (3TC + TDF + EFV)		
Codice Protocollo	SP000336	Eudract	2011-004935-30
Promotore	Dr. Pier Giorgio Scotton U.O. Malattie Infettive Azienda ULSS 9	CRO	Non presente
Principio Attivo	3TC, TDF, ABC, AZT, EFV		
Struttura	Malattie Infettive P.O. di Treviso		
Sperimentatore	Scotton dr. Pier Giorgio		

Documentazione esaminata

Lettera di intenti del Promotore del 01 settembre 2011 ricevuta il 12 settembre 2011
Richiesta di autorizzazione dello sperimentatore e Modulo per verifica fattibilità locale del 09 settembre 2011
Dichiarazione di impegno sull'uso dei dati raccolti ed esaminati
Modulo di domanda di autorizzazione AIFA del 07 ottobre 2011
Codice Eudract e videata inserimento sperimentazione nell'Osservatorio 2011-004935-30
Protocollo di studio v. 1.del 21 settembre 2011
Informazioni per il paziente e modulo di consenso informato vers. 1 del 21 settembre 2011
Informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali vers. 1 del 21 settembre 2011
Lettera per medico curante v.n.1 del 30 giugno 2011
Diagramma di flusso riassuntivo versione 1 del 21 settembre 2011
Schede tecniche dei farmaci (RCP) di EPIVIR, VIREAD, TRUVADA, ZIAGEN, KIVEXA, RETROVIR, COMBIVIR, EFAVIRENZ, ATRIPLA

Esaminata la documentazione, il Comitato esprime il seguente parere:

Accertato che il protocollo presentato è giustificato:

- Scientificamente ed eticamente;
- Quanto al rapporto rischio/beneficio;
- Quanto alle informazioni fornite ai soggetti e alle modalità di richiesta del consenso;
- Quanto alla qualificazione del Ricercatore Responsabile;
- Quanto alle strutture-attrezzature disponibili;

Rilevato che è rispettoso dei principi etici dell'istituzione.

Esaminata la documentazione, il Comitato esprime:

✓ **PARERE UNICO FAVOREVOLE**

Relativamente al protocollo di studio esaminato e approvato,

VIENE RIBADITO

che questo Comitato Etico dovrà essere informato di ogni successivo emendamento ai protocolli, nonché degli eventi avversi o inattesi registrati nel corso degli studi tali da influire sulla sicurezza dei soggetti o sul completamento degli studi stessi e, a conclusione delle ricerche, dovrà acquisire i risultati finali;

che il commissario istruttore potrà attivare, con la collaborazione dei ricercatori, ogni utile iniziativa finalizzata al monitoraggio delle sperimentazioni;

che al responsabile della sperimentazione compete stabilire una procedura di gestione dei medicinali in studio, secondo il D.M. 15 luglio 1997 "Recepimento delle linee guida dell' Unione Europea di buona pratica clinica per la esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali", la D.G.R. del Veneto n. 1376 del 27.4.1999 "Linee guida per la costituzione ed il funzionamento dei Comitati Etici per la sperimentazione clinica dei farmaci" e le successive integrazioni normative, nonché ai sensi del DLgs n. 211 del 24/6/2003 e alle Linee Guida per gli studi osservazionali sui farmaci (G.U. serie generale n. 76 del 31/03/2008).

che il Servizio di Farmacia Ospedaliera/Servizio Farmaceutico Territoriale in ogni singola Azienda ULSS consegnerà, nei casi che lo prevedono, i farmaci in unica soluzione al ricercatore il quale, alla chiusura dello studio, dovrà restituire i prodotti inutilizzati al medesimo Servizio per la successiva resa degli stessi allo sponsor;

che i costi della sperimentazione non dovranno gravare sul SSN come previsto al comma 5.1 dell'allegato 1 del D.M. 18/03/98 e art. 20 del D.Legislativo n. 211 del 24 giugno 2003, per gli studi No Profit si applica il DM 17/12/2004;

che al responsabile della sperimentazione è demandato, inoltre, l'onere della conservazione degli atti relativi alle ricerche per il tempo e con le modalità previsti dalle disposizioni in vigore.

La seduta si conclude alle ore 17.15

IL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO
(Dr. Paolo Tottolo)



IL SEGRETARIO SCIENTIFICO
(Dr.ssa Elisabetta Ghiotto)

