

**COMITATO ETICO PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE**

Rep. Int.1509-del 01/02/2016

Class. II.12

**VERBALE N. 1 / 2016**

**RIUNIONE DEL 28 GENNAIO 2016**

Il giorno 28 gennaio 2016 alle ore 14:00 il Comitato etico per le Sperimentazioni Cliniche si riunisce nella sala riunioni dell'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (Omissis).

Con la nota di convocazione è stato inviato ai componenti del Comitato etico il materiale relativo agli argomenti all'ordine del giorno.

Sono presenti alla seduta, quali membri del Comitato etico:

<b>Nome e qualifica</b>	<b>Ruolo secondo D.M. 8 febbraio 2013</b>	<b>Presenza</b>
dott. <b>Giovanni Tognoni</b> , presidente, Istituto Mario Negri	Farmacologo	X
dott.ssa <b>Marina Ferri</b> , vicepresidente, Servizio farmaceutico, Area sistemi di governance	Farmacista del servizio sanitario regionale	X
dott.ssa <b>Vittoria Cauvin</b> , U.O. di pediatria, Ospedale di Trento	Pediatra	X
dott. <b>Flavio Corradini</b> , Comitato Difesa dei Consumatori	Rappresentante del volontariato o dell'associazionismo di tutela dei pazienti	X
Prof. <b>Enrico Arosio</b> , U.O.C. di angiologia, Azienda ospedaliera universitaria integrata di Verona	Clinico	Assente
dott. <b>Renzo Girardello</b> , U.O. di geriatria, Ospedale di Rovereto	Clinico	Assente
dott.ssa <b>Carla Sartori</b> , U.O. di farmacia, Ospedale di Rovereto	Esperto in dispositivi medici	x
dott. <b>Pierantonio Scappini</b> , Direzione medica, Presidi ospedalieri di Cavalese e di Borgo Valsugana	Altro	Assente
dott. <b>Giovanni Guarrera</b> , Servizio di governance clinica, Area sistemi di governance	Sostituto permanente del direttore sanitario	X
prof.ssa <b>Maria Elisabetta Zanolin</b> , Dipartimento di sanità pubblica e medicina di comunità, Università degli studi di Verona	Biostatistico	X
prof. <b>Carlo Casonato</b> , Facoltà di Giurisprudenza, Università degli Studi di Trento	Esperto di bioetica	Assente
dott.ssa <b>Giuseppina Ciraolo</b> , U.O. di medicina legale	Medico legale	X

dott. <b>Enzo Galligioni</b> , U.O. di oncologia medica, Ospedale di Trento	Clinico	X
sig.ra <b>Roberta Iori</b> , U.O. di cardiologia, Ospedale di Trento	Rappresentante dell'area delle professioni sanitarie	X
dott. <b>Daniele Ortolani</b> , Medico di medicina generale	Medico di medicina generale territoriale	X
dott. <b>Armando Toniolatti</b> , Servizio affari generali e legali	Esperto in materia giuridica e assicurativa	X

Sono, inoltre, presenti alla seduta, quali membri aggiuntivi del Comitato etico:

Nome e qualifica	Ruolo secondo DM 8 febbraio 2013	Pres.
ing. <b>Walter Mattei</b> , Servizio Ingegneria clinica	Ingegnere clinico (in relazione all'area medico-chirurgica oggetto dell'indagine con il dispositivo medico in studio)	Assente
dott. <b>Antonio Costa</b> , Servizio dietetica e nutrizione clinica, Ospedale di Trento	Esperto in nutrizione (in relazione allo studio di prodotti alimentari sull'uomo)	Assente
prof. <b>Pierluigi De Bastiani</b> , Dipartimento di psicologia e scienze cognitive, Università degli studi di Trento	Esperto clinico (in relazione allo studio di nuove procedure tecniche, diagnostiche e terapeutiche, invasive e semi invasive)	Assente
prof. <b>Alberto Turco</b> , Dipartimento di scienze della vita e della riproduzione, Università degli studi di Verona	Esperto di genetica (in relazione allo studio di genetica)	X

#### Segreteria tecnico – scientifica

- dott. ssa Francesca Spadaro, farmacista del Servizio farmaceutico

#### Segreteria amministrativa

- dott. Mauro Guglielmo, assistente amministrativo del Servizio farmaceutico
- dott.ssa Paola Zanetti, collaboratore amministrativo dell'Area sistemi di governance

Preso atto della presenza del numero legale dei componenti, alle ore 14:00 il Presidente dichiara aperta la seduta del Comitato Etico.

I componenti del Comitato Etico dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quegli studi per i quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

(Omissis)

## 0.2 STUDI SOSPESI/RISPOSTE AL PARERE

(Omissis)

Codice protocollo	PANORAMA study – cod. A 343
Numero eudraCT	n.a.
Titolo del protocollo	Terapia di I linea con Pazopanib in pazienti affetti da carcinoma renale non a cellule chiare in stadio avanzato: studio multicentrico retrospettivo (PAzopanib in Non-clear cell RenAl carcinoMA, PANORAMA study)
Tipo di studio	Osservazionale (indipendente)
Fase	n.a.
Promotore	Dott.ssa Francesca Maines - Oncologia medica – Osp. S. Chiara di Trento
Centro coordinatore	n.a.
Sperimentatore principale locale	Dott.ssa Francesca Maines
Unità Operativa	Oncologia medica – Osp. S. Chiara di Trento
Responsabile U.O.	Dott. Enzo Galligioni
Numero pazienti previsti nel centro locale	1-2 (complessivi: 100)
Farmaci e materiale forniti dal promotore	Nessuno
Prestazioni assistenziali aggiuntive dichiarate	Nessuna
Convenzione economica	No
Costi aggiuntivi dichiarati	Nessuno
Polizza assicurativa	n.a.

Nella seduta del 10 dicembre 2015 è stata esaminata la seguente documentazione di cui si riportano i seguenti dati sintetici:

- Lettera d'intenti, datata 22 ottobre 2015
- Domanda per l'autorizzazione di ricerche non farmacologiche/ studi osservazionali indipendenti (Modulo 1 INDIP), pervenuta tramite PiTre in data 22 ottobre 2015
- Dichiarazione del promotore di ricerche indipendenti (Modulo 2 INDIP)
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (Modulo 3)
- Dichiarazione pubblica sul conflitto d'interessi (Modulo 4)
- Dichiarazione sui costi aggiuntivi (Modulo 7)
- Protocollo di studio, versione 1.1 di ottobre 2015
- Sinossi del protocollo, versione 1.1 di ottobre 2015
- Informativa per il paziente e consenso, versione 1.1 di ottobre 2015
- Scheda rilevazione dati (CRF), versione di ottobre 2015
- Curriculum vitae del Principal Investigator
- Elenco dei centri partecipanti, versione aggiornata all'ottobre 2015
- Dati in formato elettronico

Lo studio è stato presentato dalla dott.ssa Francesca Maines

Di seguito si riporta la valutazione del Comitato etico espressa nella seduta del 10 dicembre 2015

Il Comitato etico evidenzia che il disegno dello studio è retrospettivo-prospettico, non solo retrospettivo (vedi parag. 7. Endpoint dello studio) e che quindi il disegno corretto va riportato in tutte le sezioni del protocollo dove è citato, compreso il titolo dello studio.

Inoltre il Comitato esprime le seguenti osservazioni:

Protocollo:

- analisi statistica: il comitato etico suggerisce di introdurre la valutazione della PFS, inoltre ritiene che il calcolo della numerosità campionaria avrebbe avuto più senso in relazione al calcolo di un intervallo di confidenza.

- specificare a chi sarà affidata la raccolta ed elaborazione dei dati raccolti nelle CRF

- chiarire se i pazienti deceduti vengono esclusi, se sono inclusi, riportare il riferimento all'"Autorizzazione n. 9/2014 - Autorizzazione generale al trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica" del Garante per la protezione dei dati personali, che fissa i limiti e le condizioni per il trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute anche in assenza del consenso degli interessati, per scopi di ricerca scientifica in campo medico, biomedico o epidemiologico.

Foglio informativo:

- presentare il proponente dello studio, in particolare esplicitare chi è coinvolto

- poiché si tratta di uno studio indipendente che non coinvolge stati esteri, eliminare i riferimenti all'FDA

- specificare i soggetti titolari del trattamento dei dati

Il Comitato etico dopo aver valutato gli aspetti etici, metodologici, economici ed assicurativi, esprime

X **PARERE SOSPENSIVO** in attesa del recepimento delle osservazioni sopra riportate

A seguito del parere sospensivo espresso nella seduta del 10 dicembre 2015 è pervenuta la seguente documentazione:

- Lettera di risposta di data 18 gennaio 2016

- Protocollo versione 1.2 (clean e tracked)

- Sinossi versione 1.2 (clean e tracked)

- Crf versione 1.2 (clean e tracked)

- Elenco centri gennaio 2016 (clean e tracked)

- Informativa paziente versione 1.2 (clean e tracked)

Notifica inserimento nel registro degli studi osservazionali (RSO)

## VALUTAZIONE DEL COMITATO ETICO (2)

Il Comitato etico prende atto della risposta pervenuta e scioglie la riserva.

Dopo aver valutato gli aspetti etici, metodologici, economici ed assicurativi il Comitato etico conferma

X **PARERE FAVOREVOLE**

(Omissis)

Scritto, letto e confermato

Il Presidente del Comitato Etico

**dott. Gianni Tognoni**

La verbalizzante

**dott.ssa Francesca Spadaro**



Azienda con sistema di gestione certificato BS OHSAS 18001:2007

