

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA CENTRO
Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 -
50134 Firenze
Telefono: 055-7947396
E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, il 19/09/2018

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Allo sperimentatore Principale locale Bechi Paolo

**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

"Tumore del colon-retto: caratterizzazione funzionale/metabolica del microbiota e ruolo dei probiotici nella modulazione della risposta immune specifica"

Codice Protocollo: MICpROBIMM

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 CENTRO riunitosi in data **11/09/2018**.

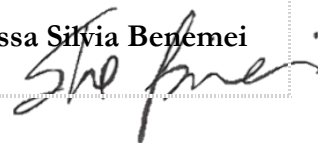
Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- 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 della Segreteria Tecnico Scientifica

Dr.ssa Silvia Benemei



**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi con interventi sanitari diversi da farmaci e dispositivi medici
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

"Tumore del colon-retto: caratterizzazione funzionale/metabolica del microbiota e ruolo dei probiotici nella modulazione della risposta immune specifica"

Codice Protocollo: MICpROBIMM

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 11/09/2018

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 4)
- **Protocollo di studio** (versione 4)
- **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 20/02/2018)
- **Scheda segnalazione eventi avversi** (versione *NON APPLICABILE* del 20/02/2018)
- **Scheda tecnica del prodotto SYNBIO ®** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Copia della polizza e del certificato assicurativo (redatto a norma del DM 14 luglio 2009)** (versione *NON APPLICABILE* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1 del 19/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale**
- **Documenti inviati dal Promotore in risposta al parere sospensivo CEAVC**
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1 del 20/02/2018)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 20/02/2018)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 20/02/2018)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Convenzione tra Regione Toscana e Unifi**
- **Foglio informativo e consenso** (versione 4 del 10/04/2018)

Data di arrivo della documentazione completa: 02/08/2018

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11166_spe

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

Dr. Lorenzo ANTONUZZO, *Clinico*

Dr.ssa Silvia ASARO, *Esperto in Dispositivi Medici*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr.ssa Antonina CHICCOLI, *Pediatra*

Prof. Renato CORRADETTI, *Farmacologo*

Dr.ssa Rossella FORNAINI, *Farmacista SSR*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*

Prof. Marco MARCHI, *Biostatistico*

Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*

Dr. Guido MICCINESI, *Delegato Direzione Sanitaria Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica di Firenze*

Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*

Dr. Alessandro MORETTINI, *Clinico*

Dr. Iacopo OLIVOTTO, *Clinico*

Dr.ssa Elisabetta PELO, *Clinico*

Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*

Dr.ssa Franca PINELLI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dr.ssa Emanuela SANT' ANTONIO, *Clinico*

Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

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.

Sussistenza numero legale (n. 19 su 19)

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.

Firenze, il 11/09/2018

**Il Presidente
Prof Marco Matucci Cerinic**



Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana
Sezione: AREA VASTA CENTRO
Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Nuovo Ingresso Careggi (NIC) - Largo Brambilla, 3 -
50134 Firenze
Telefono: 055-7947396
E-mail: segrcesf@unifi.it

Firenze, il 14/05/2018

Al promotore UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI FIRENZE

Allo sperimentatore Principale locale Amedei Amedeo

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Florovivaisti pistoiesi: impatto del microbiota e della risposta infiammatoria intestinale nella predisposizione all'obesità"

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 CENTRO riunitosi in data **08/05/2018**.

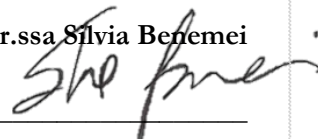
Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica (se applicabile)
- 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 della Segreteria Tecnico Scientifica

Dr.ssa Silvia Benemei



**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
studi osservazionali
ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**

**"Florovivaisti pistoiesi: impatto del microbiota e della risposta infiammatoria intestinale nella
predisposizione all'obesità"**

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 08/05/2018

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- ☐ **questionario pazienti** (versione 1 del 17/04/2018)
- ☐ **accettazione contributo** (versione del 08/03/2018)
- ☐ **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione del 17/04/2018)
- ☐ **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione del 17/04/2018)
- ☐ **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 17/04/2018)
- ☐ **Protocollo di studio** (versione 1 del 17/04/2018)
- ☐ **lettera CARIPT** (versione del 15/02/2018)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- ☐ **Foglio informativo e consenso** (versione 1 del 17/04/2018)
- ☐ **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 17/04/2018)
- ☐ **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione del 17/04/2018)
- ☐ **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 17/04/2018)

Data di arrivo della documentazione completa: 17/04/2018

**Ha espresso il seguente parere:
PARERE FAVOREVOLE**

Numero registro pareri del Comitato Etico: 13080_oss

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

Dr.ssa Silvia ASARO, *Esperto in Dispositivi Medici*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr.ssa Antonina CHICCOLI, *Pediatra*

Dr. Andrea DE LUCA, *Clinico*

Dr. Carlo DI MARIO, *Clinico*

Dr.ssa Rossella FORNAINI, *Farmacista SSR*

Dr. Matteo GALLETTI, *Bioeticista*

Dr. Donato Antonio GENZANO, *Medico legale*
Prof. Marco MARCHI, *Biostatistico*
Prof.ssa Daniela MASSI, *Delegato Direzione Sanitaria della AOU Careggi*
Prof. Marco MATUCCI CERINIC, *Clinico*
Dr. Marco MITOLA, *Rappresentante del volontariato*
Dr.ssa Elisabetta PELO, *Clinico*
Dr. Pierluigi PERRUCCIO, *Delegato Direzione Sanitaria Azienda USL Toscana Centro*
Dr. Daniele POZZESSERE, *Clinico*
Dr.ssa Emanuela SANT' ANTONIO, *Clinico*
Prof. Alessandro Maria VANNUCCHI, *Clinico*

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.

-

Sussistenza numero legale (n. 17 su 25)

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.

Firenze, il 08/05/2018

Il Presidente

Prof Marco Matucci Cerinic

