

D. Joan Albert Barberá Mir, Adjunto a la Direcció de Investigació del
Hospital Clínic de Barcelona,

CERTIFICA:

Que el Comitè de Investigació del Hospital Clínic, en la sessió
celebrada en el dia de hoy, ha analizado el proyecto de investigación
titulado:

*Tratamiento del carcinoma hepatocelular con Sorafenib: Perfil de
seguridad, evaluación de marcadores de respuesta e impacto
hemodinámico en la circulación sistémica y portal.*

cuyo investigador principal es el Dr. **Bruix, Jordi**

del Servicio de **Hepatología**

entendiendo que dicho estudio se incluye en una de las líneas de
investigación biomédica acreditadas en este centro, cumpliendo
los requisitos metodológicos necesarios, y que es viable en todos
sus términos, por lo que lo ha considerado adecuado y ha decidido
su aprobación.

Lo que firmo en Barcelona, a 26/03/2009



CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
COMITÈ ÈTIC
INVESTIGACIÓ CLÍNICA

Registro: 2009 / 4755

Dña. Begoña Gómez Pérez , del Servicio de Farmacia del Hospital
Clínic de Barcelona y Secretaria del Comité Ético de Investigación
Clínica (CEIC)

CERTIFICA:

Que el Comité Ético de Investigación Clínica, según consta en el acta
de la reunión celebrada en el día de hoy, ha analizado el proyecto de
investigación titulado:

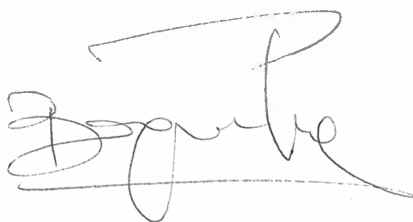
*Tratamiento del carcinoma hepatocelular con Sorafenib: Perfil de
seguridad, evaluación de marcadores de respuesta e impacto
hemodinámico en la circulación sistémica y portal.*

cuyo investigador principal es el Dr. **Bruix, Jordi**

del Servicio de **Hepatología**

entendiendo que dicho estudio se ajusta a las normas éticas esenciales
y criterios deontológicos que rigen en este Centro, y, por tanto, ha
decidido su aprobación.

Lo que firmo en Barcelona, a 26/03/2009



CLÍNIC
BARCELONA
Hospital Universitari
COMITÉ ÈTIC
INVESTIGACIÓ CLÍNICA

DICTAMEN DEL COMITÉ ÉTICO DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA

Neus Riba, Secretaria del **Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Clínic de Barcelona**

CERTIFICA

Que este Comité, con fecha **9/04/2015** ha leído la documentación presentada al proyecto de investigación:

Título: Evaluación clínica prospectiva del perfil genético-inmuno/ inflamatorio en el tratamiento del carcinoma hepatocelular con sorafenib para predecir tolerancia y supervivencia

Investigador principal: REIG MONZON, MARIA ELISA

Que dicho estudio se incluye en una de las líneas de investigación biomédica acreditadas en este centro.

Que dicho estudio se ajusta a las normas éticas y criterios deontológicos aplicables.

Que dado que este proyecto se presenta a una convocatoria pública, una vez obtenida la resolución, antes de llevarlo a cabo deberá presentarse para su clasificación por la Agencia Española del Medicamento Productos Sanitarios y su posterior autorización por la autoridad competente.

Que no tiene objeciones a su presentación a convocatorias de financiación públicas o privadas.



Barcelona, a 16 de abril de 2015

Mod_16 (V3 de 14/04/2015)

Reg. HCB/2015/0352
PROV_EPA



**COMITATO ETICO
UNIVERSITA' FEDERICO II
Presidente Prof. Claudio Buccelli**

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

**MODULO DI COMUNICAZIONE AL RICHIEDENTE DELLA DECISIONE DEL
COMITATO ETICO DEL CENTRO COLLABORATORE RELATIVA AL PARERE UNICO
(ACCETTAZIONE O RIFIUTO O REVOCA DELL'ACCETTAZIONE)**

Da completare e stampare a cura del Comitato etico del centro collaboratore:

A. IDENTIFICAZIONE DELLA SPERIMENTAZIONE

A.1 Numero EudraCT: 2009-013870-42

A.2 Titolo completo della sperimentazione: *"Studio randomizzato di fase 3. Sorafenib nel trattamento di prima linea dell'epatocarcinoma avanzato in pazienti con ridotta funzionalità epatica (classe B di Chil-Pugh)"*.

A.3 Codice, versione e data del protocollo del promotore:

Codice: Boost

Versione: 2.1

Data: 26/5/2014

B. IDENTIFICAZIONE DEL COMITATO ETICO (CE)

(costituito ai sensi del DM 8 Febbraio 2013)

B.1 Denominazione del CE: Università Federico II

B.2 Nome e cognome del Presidente: Claudio Buccelli

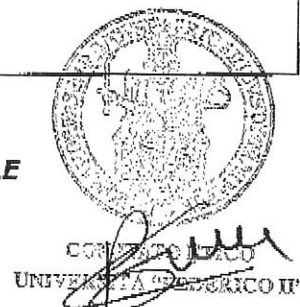
B.3 Indirizzo del CE: Via Sergio Pansini 5, 80131, Napoli

B.4 Numero di telefono: +390817463468

B.5 Numero di fax: +390817463468

B.6 E-mail: cometico@unina.it

C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE



Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

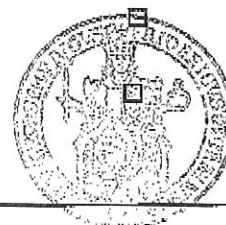
- C.1 Nome:** Filomena
C.2 Cognome: Morisco
C.3 Centro clinico: AOU Policlinico Federico II, Napoli
C.4 Indirizzo del centro clinico: Via Sergio Pansini 5, 80131, Napoli
C.5 Reparto: Gastroenterologia

D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA

- D. 1 Data di ricezione della domanda:** 13/11/2014
D. 2 Modulo di domanda (Appendice 5) X
D. 3 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda X
D. 4 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore): 2.1 del 16/12/2014

E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO

- E.1 Riferimenti del parere unico:**
parere unico: favorevole
numero di registro: 35/09
data della seduta: 29/9/2009
- E.2 Accettazione del parere unico** X
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
E.2.2 In caso di richiesta di parere su una sperimentazione non commerciale il CE ha accertato la sussistenza dei requisiti del DM 17 dicembre 2004 **X Si** ☐ No
- E.3 Rifiuto del parere unico** ☐
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):
- E.4 Revoca dell'accettazione del parere unico precedentemente espresso**
- E.5 Modifiche alla formulazione del consenso informato (ove applicabile)**
E.5.1 Specificare:



Appendice 8

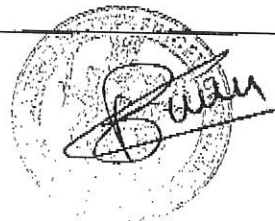
Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

E.6 Sperimentazione da condurre presso

E.6.1 Stessa struttura

☒

E.6.2 Altra struttura

☐**E.7 Numero di pazienti previsti nel centro: NA**

COMITATO ETICO
FARMACIA DA ARCO II

Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)

Il Comitato Etico ricorda al responsabile della sperimentazione che è tenuto a far pervenire:

1. una comunicazione con la data effettiva di inizio dello studio
2. una relazione trimestrale ☐ semestrale ☐ annuale x al Comitato sullo stato della sperimentazione
3. una relazione finale sull'esito della sperimentazione.

- In difetto delle suddette relazioni l'efficacia dell'approvazione del protocollo deve intendersi sospesa a tutti gli effetti.

- Fa presente che la ricerca potrà prendere effettivo inizio solo dopo il relativo nulla osta sanitario dell'A.O.U. Federico II.

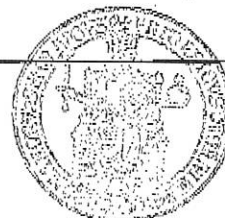
Il Comitato Etico rilascia questo documento in conformità ai propri regolamenti costitutivi e dichiara che il Comitato Etico è organizzato ed opera nel rispetto delle norme di buona pratica clinica (GCP-ICFI) e degli adempimenti previsti dall'allegato al Decreto Ministeriale del 15/07/97 (Recepimento delle linee guida dell'Unione Europea di buona pratica clinica per l'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali) e DLgs n. 211 del 24/06/03 recante l'attuazione della direttiva 2001/20/CE e successivi decreti applicativi.

G. MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (si può selezionare più di un'opzione)

G.1 Protocollo	☐
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	☐
G.3 Aspetti etici	☐
G.4 Dati clinici	☐
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	☐
G.6 Polizza assicurativa	☐
G.7 Fattibilità locale	☐
G.8 Altro, specificare:	☐

H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO O LA REVOCA DELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (testo libero)

I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO



Appendice 8

Modulo da utilizzare per la gestione transitoria a seguito della sospensione dei sistemi informativi dell'OsSC a partire dal 1.1.2013

I.1 Data della seduta: 11/2/2015

I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 193/14

I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche: vedi allegato 1

I.3.1 Sostituti permanenti che hanno partecipato alla seduta in vece dei membri ex officio:

I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):

I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione(ove applicabile):

L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO

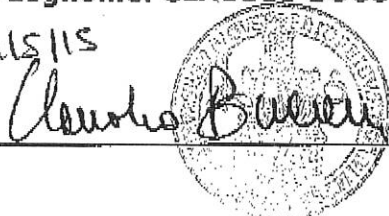
L.1 Il comitato etico ha espresso il parere verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 26 su n. 31:

Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (Appendice 5 - lista di controllo Ib) fornito dal richiedente nella forma prescritta.

L.2 Nome e Cognome: CLAUDIO BUCCELLI

L.3 Data: 11/5/15

L.4 Firma:



COMITATO ETICO
UNIVERSITÀ "FEDERICO II"

Reg. sperimentazioni n. 1524

Prot. 457/2016
1.5/06

Meldola (FC), 29 GEN. 2016

Parere espresso nella seduta del 27.01.2016

Questo Comitato Etico, istituito ai sensi del D.M. 08.02.2013 con Delibera IRST IRCCS n° 11 del 28.06.2013, opera conformemente alle modalità previste dal Decreto Legislativo n. 211 del 2003 e nel rispetto delle norme di Buona Pratica Clinica (GCP-ICP) e degli adempimenti previsti dall'allegato 1 al Decreto Ministeriale del 15/07/97 e successivi aggiornamenti.

	<u>Presente</u>	<u>Assente</u>
Prof. Stefano Cascinu (Presidente) Clinico	☒	☐
Prof. Dino Amadori Direttore Scientifico IRCCS	☒	☐
Dr.ssa Lorella Bordandini Esperto in nutrizione	☒	☐
Dr.ssa Donata Dal Monte Esperto in Bioetica – Medico Legale	☒	☐
Prof. Romano Danesi Farmacologo	☐	☒
Dr. Antonio Frassoldati Clinico	☒	☐
Dr.ssa Silvia Galassi Farmacista SSR	☐	☒
Dr.ssa Roberta Lucchesini Rappr.te Ass. Volontariato	☒	☐
Avv.to Romina Magnani Esperto in materia giuridica	☒	☐
Dr. Federico Marchetti Pediatra	☒	☐
Dr. Davide Melandri Clinico	☒	☐
Dr. ssa Oriana Nanni Biostatistico	☒	☐

Segreteria Tecnico-Scientifica:

Dr.ssa Raffaella Gaggeri, Responsabile - Tel. 0543/739941 Fax 0543/739288 segreteria scientifica.ceav@irst.emr.it
Dr.ssa Nicoletta Rizzi Tel. 0543/739983 – Dr. Riccardo Tessarini 0543/739287 - Fax 0543/739288 segreteria amministrativa.ceav@irst.emr.it

Dr. Giancarlo Piovaccari Esperto in procedure tecniche/diagnostiche	☐	☒
Prof. Enrico Ricci Esperto in Dispositivi Medici	☒	☐
Ing. Elisabetta Sanvito Ingegnere Clinico	☒	☐
Dr. Amedeo Scelsa MMG	☒	☐
Dr. Alberto Sensi Esperto in Genetica	☒	☐
Dr.ssa Patrizia Tosi Clinico	☒	☐
Dr.ssa Valentina Turri Direttore Sanitario (su delega)	☒	☐
Dr.ssa Elena Vetri Direttore Sanitario (su delega)	☒	☐
Dr.ssa Anita Zeneli Rapp.te area professioni sanitarie	☒	☐

I membri del Comitato dichiarano che si asterranno dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

<i>Protocollo</i>	IRST B051
<i>Titolo studio</i>	Italian multicentric prospective study of validation of angiogenesis polymorphisms in patients with hcc treated with sorafenib. Innovate study.
<i>Fase</i>	n/a
<i>EudraCT</i>	n/a
<i>Proponente</i>	Irst Irccs
<i>Ricercatore</i>	Dr. Casadei Gardini, U.O. Oncologia – Irst Irccs Dr. Tamburini, U.O. Oncologia – Rimini Dr. Tamberi, U.O. Oncologia – Faenza Dr. Foschi, U.O. Medicina Interna – Faenza

~~~~~

Documentazione presa in esame:

- Protocollo di studio (10/01/2016, Final Version)
- Sinossi dello studio in italiano (10/01/2016, Final Version)
- Informative e consensi (10/01/2016, Final Version)
- Lettera per MMG (10/01/2016, Final Version)
- Biobanca\_informativa (08/05/2013, Final Version)
- Biobanca\_consenso (08/05/2013, Final Version)
- Lista Centri Partecipanti (10/01/2016, Final Version)
- Curriculum vitae del Chief Investigator, Dr. Andrea Casadei Gardini
- Dichiarazione sul conflitto di interessi (app.15) del Chief Investigator, Dr. Andrea Casadei Gardini
- Curriculum vitae del PI Rimini, Dr. Emiliano Tamburini
- Dichiarazione sul conflitto di interessi (app.15) del PI Rimini, Dr. Emiliano Tamburini
- Curriculum vitae del PI Faenza-Medicina Interna, Dr. Giuseppe Francesco Foschi
- Dichiarazione sul conflitto di interessi (app.15) del PI Faenza-Medicina Interna, Dr. Giuseppe Francesco Foschi
- Curriculum vitae del PI Faenza-Oncologia, Dr. Stefano Tamberi
- Dichiarazione sul conflitto di interessi (app.15) del PI Faenza-Oncologia, Dr. Stefano Tamberi
- Dichiarazione Direttore UO Rimini
- Dichiarazione Direttore UO Medicina Interna Faenza
- Dichiarazione Direttore UO Oncologia Faenza
- Parere Comitato Medico Scientifico IRST
- Polizza assicurativa IRST
- Lettera di intenti

Il Comitato Etico, esaminata la documentazione sopra elencata, che rispetta i requisiti in materia di studi no-profit, esprime il seguente parere:

- ☒ Approvata  
☐ Approvata con osservazioni  
☐ Non approvata per le motivazioni indicate  
☐ Sospesa in attesa delle richieste

Si dichiara che si sono astenuti dal pronunciarsi i Componenti che potevano avere conflitti di interesse diretti o indiretti con la sperimentazioni valutata.

Si richiede che questo Comitato Etico sia informato dell'inizio della sperimentazione, della sua conclusione o di eventuale interruzione, nonché di ogni successivo emendamento al protocollo e degli eventi avversi, seri o inattesi, insorti nel corso dello studio, che potrebbero influire sulla sicurezza dei soggetti o sul proseguimento dello studio.

Si rammenta inoltre che, ai sensi della Cir. Min. Salute n. 6 del 02/09/2002 e del D.M. 12/05/2006, è compito dello Sponsor/Promotore della sperimentazione al termine della sperimentazione rendere pubblici i risultati della ricerca entro i termini stabiliti.

Prof. Stefano Cascinu  
Presidente

