

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

Firenze, il 11/10/2021

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAREGGI

Allo sperimentatore Principale locale Galli Andrea

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 "Pancreatic Branch-Duct Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms growth-rate: correlation between cyst's volume and occurrence of malignancy"

Codice Protocollo: 20256_oss

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 **13/07/2021**.

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 Segreteria Tecnico Scientifica

Dr.ssa Silvia Benemei

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

"Pancreatic Branch-Duct Intraductal Papillary Mucinous Neoplasms growth-rate: correlation between cyst's volume and occurrence of malignancy"

Codice Protocollo: 20256_oss

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio (versione - del 08/06/2021)
Protocollo di studio (versione 1 del 07/06/2021)
Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit) (versione - del 08/06/2021)
Sintesi del protocollo in lingua italiana (versione 1 del 07/06/2021)
Scheda di raccolta dati (versione - del 07/06/2021)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

Lettera di intenti del promotore per il CE (versione - del)
Lettera di accettazione dello sperimentatore locale (versione - del)
Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007) (versione - del)
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione NON FIRMATO CTC del)
Foglio informativo e consenso (versione - del)
Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta (versione - del)
Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale (versione 1 del 08/06/2021)

Data di arrivo della documentazione completa: 18/06/2021

**Ha espresso il seguente parere:
FAVOREVOLE**

Il Comitato Etico approva previa correzione del foglio informativo, eliminando il riferimento all'incompatibilità tra il(i) farmaco(i) in studio ed altri trattamenti medici nella parte relativa al consenso e alla contraccettazione ed indicando il titolare del trattamento dei dati personali e il responsabile della protezione dei dati personali presso il Centro locale (quest'ultima figura è ricoperta in AOUC dal dr. Paolo Tagliaferri, Tel. 055 794 9067, rpd@aou-careggi.toscana.it). Si prega di inviare all'Ufficio di Segreteria, all'indirizzo mail segrcesf@unifi.it, il foglio informativo con l'integrazione richiesta in versione track-changes e clean prima dell'avvio delle procedure dello studio. A margine del parere favorevole, il Comitato Etico rileva che l'obiettivo secondario "valutare se in casi selezionati sia possibile ridurre la frequenza di controlli radiologici, basandosi sul rilievo di stabilità dimensionale (compreso quella volumetrica) delle cisti" non è perseguibile data la natura retrospettiva dello studio e potrebbe essere più correttamente riformulato in: "individuare quei casi in cui sarebbe auspicabile studiare prospetticamente la possibilità di ridurre la frequenza dei controlli radiologici, basandosi sul rilievo di stabilità dimensionale (compreso quella volumetrica) delle cisti".

Numero registro pareri del Comitato Etico: 20256_oss

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*

Avv. Jacopo APPICCIAFUOCO, *Avvocato*

Prof.ssa Michela BACCINI, *Biostatistico*

Dr. Roberto BANFI, *Farmacista SSR*

Dr. Yari BARDACCI, *Rappresentante area Professioni Sanitarie*

Dr.ssa Stefania BIAGINI, *Esperto in Dispositivi Medici*

Dr. Pierluigi BLANC, *medico infettivologo*

Prof. Renato CORRADETTI, *Farmacologo*

Dr.ssa Caterina FERRARI, *Esperto in bioetica*

Dr.ssa Martina FOCARDI, *Medico legale*

Dr.ssa Laura GRISOTTO, *Biostatistico*

Dr. Luca LIVRAGHI, *Oncologo*

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.ssa Elisabetta PELO, *Clinico*

Dr. Giuseppe PEPE, *Internista*

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

Dr. Enrico VASILE, *Medico oncologo*

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 31)

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 13/07/2021

Il Presidente

Prof Marco Matucci Cerinic

