

Prot: 32777

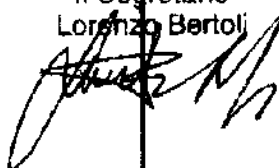
Lido di Camaiore 24/09/2009

Spett.le GOIRC  
c.a. Dr. Andrea Ardizzoni

Con riferimento alla vs. richiesta avente per oggetto Studio  
protocollo FARM6PMFJM; EudraCT number 2007-007949-13.  
trasmettiamo il relativo PARERE e l'Atto Autorizzativo.

Rimaniamo disponibili per eventuali chiarimenti in merito e inviamo  
cordiali saluti.

Il Segretario  
Lorenzo Bertoli



Azienda USL 12 Viareggio



## COMITATO ETICO LOCALE

55041 Lido di Camaiore  
Via Aurelia, 335 (LU)

Presidente  
Silvia Vitelli  
[s.vitelli@usl12.toscana.it](mailto:s.vitelli@usl12.toscana.it)

Segreteria Amm.va  
Lorenzo Bertoli  
Segreteria Scientifica  
Gualtero Bottari

Tel. 0584 605 9408/9415  
Fax. 0584 605 9420  
[esl@usl12.toscana.it](mailto:esl@usl12.toscana.it)

sito internet:  
[www.usl12.toscana.it](http://www.usl12.toscana.it)

C.F. 4 P.Iva 00523180461  
IBAN



<b>C. IDENTIFICAZIONE DELLO SPERIMENTATORE PRINCIPALE</b>							
C.1 Nome C.2 Cognome: <i>DR. DOMENICO AMOROSO</i>							
C.3 Centro clinico: <i>OSPEDALE VERSILIA - CAMAIORE (LU)</i>							
C.4 Indirizzo del centro clinico: <i>VIA AURELIA, 335 - 55043 - CAMAIORE - LU</i>							
C.5 Reparto: <i>ONCOLOGIA MEDICA</i>							
<b>D. DOCUMENTAZIONE ESAMINATA</b>							
D.1 Data della lettera di trasmissione della domanda: <i>13/08/2009</i>							
D.2 Data di ricezione della domanda: <i>17/09/2009</i>							
D.3 Modulo di domanda (CTA form)	<input checked="" type="radio"/>						
D.4 Documentazione riportata nella lista di controllo Ib del modulo di domanda	<input checked="" type="radio"/>						
D.5 Modulo di consenso informato, data e versione (se diverso dal modulo approvato dal CE coordinatore) -							
<b>E. DECISIONE DEL COMITATO ETICO</b>							
E.1 Riferimenti del parere unico : parere unico: <i>Parere unico favorevole</i> numero di registro: data della seduta: <i>12/02/2008</i>							
E.2 Accettazione del parere unico	<input checked="" type="radio"/>						
E.2.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile): <i>N.A.</i>							
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	<table border="0"> <tr> <td>si</td> <td>no</td> <td>N.A.</td> </tr> <tr> <td><input checked="" type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> <td><input checked="" type="radio"/></td> </tr> </table>	si	no	N.A.	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>
si	no	N.A.					
<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>	<input checked="" type="radio"/>					
E.3 Rifiuto del parere unico	<input checked="" type="radio"/>						
E.3.1 Data di invio osservazioni al CE coordinatore (ove applicabile):							
E.4 Parere sospensivo	<input type="radio"/>						
E.4.1 Richiesta di chiarimenti/informazioni integrative da parte del CE	<input type="radio"/>						
E.4.2 Modifiche alla formulazione del consenso informato	<input type="radio"/>						
E.4.1 Motivazione per la sospensione della decisione (testo libero):							
E.5 Sperimentazione da condurre presso							
E.5.1 Stessa struttura	<input checked="" type="radio"/>						
E.5.2 Altra struttura	<input type="radio"/>						
E.6 Numero di pazienti previsti nel centro : <i>N.A.</i>							
<b>F. ASPETTI PARTICOLARI DELLO STUDIO CONSIDERATI DAL CE COLLABORATORE NELL'ACCETTAZIONE DEL PARERE UNICO (ove applicabile)</b>							



**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	<input checked="" type="checkbox"/>
G.2 Informazione dei soggetti e procedure per il consenso informato	<input checked="" type="checkbox"/>
G.3 Aspetti etici	<input checked="" type="checkbox"/>
G.4 Dati clinici	<input checked="" type="checkbox"/>
G.5 Dati di farmacologia non clinica e tossicologia	<input checked="" type="checkbox"/>
G.6 Dati di qualità del medicinale sperimentale	<input checked="" type="checkbox"/>
G.7 Copertura assicurativa insufficiente	<input checked="" type="checkbox"/>
G.8 Altro, specificare:	<input checked="" type="checkbox"/>

**H. DESCRIZIONE DELLE MOTIVAZIONI DEL CE COLLABORATORE CHE HANNO DETERMINATO IL RIFIUTO DEL PARERE UNICO** (testo libero)

**I. SEDUTA DEL COMITATO ETICO**

- I.1 Data della seduta: 17/09/2009
- I.2 Numero del registro dei pareri del CE: 267
- I.3 Componenti del CE presenti e qualifiche:  
 BERTANI PATRIZIA Rappresentante del settore infermieristico  
 BONAMICI ELISABETTA Medico di medicina generale territoriale  
 CORSI MARIO Farmacista (ex officio o suo sostituto permanente) del Servizio Farmaceutico dell'istituzione di ricovero o territoriale, sede della sperimentazione  
 PASSAGLIA CARLO Clinico  
 PETRACCA ALBERTO Clinico  
 PUCCINELLI FERRUCCIO Rappresentante del volontariato per l'assistenza e/o associazionismo di tutela dei pazienti  
 CORSINI GIOVANNI UMBERTO Farmacologo  
 TESTA GUIDO Biostatistico  
 VENTURINI GIANFRANCO Esperto di bioetica  
 VITELLI SILVIA Medico legale  
 PIERONI MARCO Esperto in materia giuridica e assicurativa
- I.4 Consulenti esterni presenti e qualifiche (ove applicabile):
- I.5 Componenti del CE presenti che non hanno partecipato alla votazione (ove applicabile):



<b>L. FIRMA DEL PRESIDENTE DEL COMITATO ETICO</b> <i>(compilare a mano)</i>	
<b>L.1 Il comitato etico ha espresso il parere/sospensione della decisione:</b> ♦ verificata la sussistenza del numero legale, essendo presenti membri n. 11 su n. 14 <i>Si allega al presente parere l'elenco dei documenti esaminati (lista di controllo 1b) fornita dal richiedente con il modulo di domanda (CTA form).</i>	
<b>L.2 Nome e Cognome:</b> SILVIA VITELLI	
<b>L.3 Data:</b> 18/09/09	
<b>L.4 Firma:</b> 	



**DELIBERAZIONE del DIRETTORE GENERALE**

assunta ai sensi dell'art. 36 della L.R.T. 24/02/2005 n. 40

**N. 301 del 23/09/2009**

Struttura Organizzativa proponente: COMITATO ETICO LOCALE SPERIMENTAZIONE

Responsabile del procedimento: BERTOLI LORENZO

Il proponente  
VITELLI SILVIAOGGETTO:

STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. FARM6PMFJM C/O ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE "VERSILIA".
--

**IL PRESIDENTE del COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA**

VISTA la nota del Gruppo oncologico italiano di ricerca clinica GOIRC, con cui chiede la pertinente autorizzazione ad effettuare, lo Studio clinico no-profit "Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide verso la sola chemioterapia con cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccolo cellule (SCLC), malattia estesa (ED)"; protocollo FARM6PMFJM; EudraCT number 2007-007949-13

**PRESO ATTO** della dichiarazione del Dr. Domenico Amoroso, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica, che comunica di aver strutture e personale idoneo a svolgere lo studio in oggetto;

**CONSTATATO** che il Comitato Etico Locale per la sperimentazione del farmaco sull'uomo ha espresso il parere all'effettuazione dello studio in data 17/09/2009;

**PRECISATO** che la sperimentazione dovrà essere condotta nella stretta osservanza di tutta la normativa statale e regionale in materia, nonché in conformità con gli accertamenti dell'Istituto Superiore di Sanità;

**DATO ATTO** che è stato aperto il fascicolo del procedimento relativo al provvedimento proposto;

**RITENUTO**, a seguito dell'istruttoria effettuata, che l'atto che si propone di adottare è legittimo nella forma e nella sostanza;

**RITENUTO** di individuare quale responsabile del procedimento il Rag. Lorenzo Bertoli ai sensi di quanto previsto dalla Legge n. 241/90;

**PROPONE**

per quanto espresso in narrativa:

- di autorizzare il Dr. Domenico Amoroso, Direttore della U.O.C. Oncologia Medica allo svolgimento dello Studio multicentrico, in aperto, randomizzato di fase III di confronto fra la combinazione di bevacizumab e cisplatino-etoposide verso la sola chemioterapia con cisplatino-etoposide come trattamento di prima linea di carcinoma polmonare a piccolo cellule (SCLC), malattia estesa (ED); protocollo FARM6PMFJM; EudraCT number 2007-007949-13;
- di stabilire che la équipe Dr. Domenico Amoroso, nello svolgimento dello studio, dovrà attenersi alla normativa di legge e sarà tenuta a presentare relazione finale al CELS;
- dell'équipe fanno parte, oltre al Dr. Domenico Amoroso, direttore della U.O.C. Oncologia Medica, e il personale in servizio presso la U.O.C. Oncologia Medica e altro personale che il Responsabile provvederà a comunicare alla chiusura della sperimentazione;
- di dichiarare, stante l'urgenza, il presente atto immediatamente eseguibile.

Il responsabile del procedimento  
Rag. Lorenzo Bertoli

Il dirigente **PROPONENTE**  
Dr.ssa Silvia Vitelli

## IL DIRETTORE GENERALE

LETTA E VALUTATA la proposta presentata dal Responsabile **COMITATO ETICO LOCALE SPERIMENTAZIONE**

PRESO ATTO che il proponente ha attestato che l'adozione del presente provvedimento è legittima nella forma e nella sostanza;

ACQUISITO il parere del

Direttore Amministrativo

DR. CLAUDIO RAPALINI

Direttore Sanitario

DR. ANTONIO LATELLA

Direttore dei Servizi Sociali

DR. SSA LUCE GATTESCHI

## DELIBERA

per quanto espresso in narrativa:

- di far propria la proposta sopra trascritta del Responsabile **COMITATO ETICO LOCALE SPERIMENTAZIONE** avente per oggetto " STUDIO CLINICO NO-PROFIT PROT. FARM6PMFJM C/O ONCOLOGIA MEDICA OSPEDALE "VERSILIA" " che qui si intende integralmente riportata;
- di trasmettere copia del presente provvedimento entro 10 giorni al Collegio Sindacale ai sensi dell'art. 42, 2° comma della L.R.T. n. 40 del 24/2/2005;
- di dichiarare la presente **DELIBERA IMMEDIATAMENTE ESEQUIBILE**

Letto, approvato e sottoscritto

IL DIRETTORE GENERALE  
DR. GIANCARLO SASSOLI

## CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

Il sottoscritto certifica che una copia della presente delibera è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda Usi il 24/09/2009 e vi rimarrà per 15 giorni consecutivi.

Lido di Camaiore, li 24/09/2009

IL FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO  
U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI

Data	tipo	mittente/destinatario	Prot. interno	Prot. esterno
24/09/2009	INVIATO	COLLEGIO SINDACALE		

[ ] Divenuta esecutiva, per decorrenza termini, il  
comma, della L.R. 24/02/2005 n. 40.

ai sensi dell'art. 42, 4°

[ ] Approvata dalla Giunta Regionale ai sensi art. 10, 3° comma, L.R. 24.02.2005 n. 40 con  
delibera n. .... del .....

Lido di Camaiore, li

IL FUNZIONARIO AMMINISTRATIVO  
U.O.C. AFFARI GENERALI E LEGALI