

Deliberazione del Direttore Generale N. 66 del 15/07/2020

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile” – Provvedimenti.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 15/07/2020 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITÀ

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Annecciarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Tommaso Sgueglia - COMITATO ETICO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: Studio osservazionale no-profit: “PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile” – Provvedimenti.

Il Referente Qualificato COMITATO ETICO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l’adozione del presente provvedimento, ai sensi dell’art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l’insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell’art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso

- **che** la Giunta Regionale della Campania con deliberazione n.16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 – Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania”, pubblicata sul BURC n.7 del 27/01/2014, ha individuato il “Comitato Etico Campania Nord” quale competente per le attività di sperimentazione e ricerca biomedica a cui fanno riferimento le Aziende Sanitarie Locali di Avellino, Benevento e Caserta, le Case di Cura del territorio di competenza, le Aziende Ospedaliere di Rilievo Nazionale “San Giuseppe Moscati” di Avellino, “Gaetano Rummo” di Benevento e “Sant’Anna e San Sebastiano” di Caserta;

Preso atto

- **che** con deliberazioni n.478 del 11 luglio 2014, n.632 del 10 ottobre 2014 e n.670 del 14 agosto 2017, tutte dell’A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino, è stato istituito e rinnovato il “Comitato Etico Campania Nord”, con sede presso la stessa A.O.R.N. “San Giuseppe Moscati” di Avellino;
- **che** questa Azienda con deliberazione n.330 del 13 novembre 2014 ha proceduto alla ratifica della costituzione e della sede del succitato comitato;

Vista

- la richiesta della CRO GB Pharma Services & Consulting srl - con sede legale in via Leonardo da Vinci, 43 20090 Trezzano sul Naviglio Milano – di autorizzazione per lo svolgimento dello Studio Clinico osservazionale no-profit: “PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile", che individua quale sperimentatore il Dr. Giacinto Turitto – Dirigente medico UOC Oncologia Medica di quest'A.O.R.N., acquisita al protocollo aziendale con segnatura n. 0033754/I del 19.12.2019 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Acquisito

- il prescritto parere favorevole del Comitato Etico Campania Nord relativo al protocollo di Studio in parola, espresso nella Seduta del 11.03.2020 - Registro CECN/1204 - previa verifica di tutta la documentazione prodotta, rimesso a quest'Azienda a mezzo mail in data 13.03.2020 e costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;

Preso atto

- della dichiarazione di accettazione alla conduzione dello studio, resa dal Dr Giacinto Turitto – Dirigente medico UOC Oncologia Medica - in data 21.05.2020, costituente parte integrante e sostanziale del presente atto;
- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l'Azienda Ospedaliera Sant'Anna e San Sebastiano;

Considerato

- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull'argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri partecipanti, agli atti dell'Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Dr. Giacinto Turitto – Dirigente medico UOC Oncologia Medica di quest'A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: "PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile";

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Attestata

la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Dr. Giacinto Turitto – Dirigente medico UOC Oncologia Medica di quest’A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile”;
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
3. di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Oncologia Medica;
4. di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, atteso il dilungarsi dei tempi delle procedure autorizzative, imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta

Dr. Tommaso Sgueglia

Deliberazione del Direttore Generale

IL DIRETTORE GENERALE

Dr. Gaetano Gubitosa

nominato con D.P.G.R.C. n. 76 del 10/06/2020

insediatosi giusta deliberazione n. 1 del 11/06/2020

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Referente Qualificato (RQ) A.O.R.N. Caserta –Dr. Tommaso Sgueglia

Acquisiti i pareri favorevoli del Direttore Sanitario e del Direttore Amministrativo sotto riportati:

Il Direttore Sanitario Dr.ssa Angela Annecchiarico

Il Direttore Amministrativo Avv. Amalia Carrara

DELIBERA

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l’effetto, di:

- 1 di autorizzare il Dr. Giacinto Turitto – Dirigente medico UOC Oncologia Medica di quest’A.O.R.N. - allo svolgimento dello Studio osservazionale no-profit dal titolo: “PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile”;
- 2 di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per l’Azienda Ospedaliera Sant’Anna e San Sebastiano;
- 3 di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all’Ufficio di Segreteria Aziendale del Comitato Etico Campania Nord, alla UOC Oncologia Medica;
- 4 di rendere lo stesso immediatamente eseguibile, atteso il dilungarsi dei tempi delle procedure autorizzative, imputabile alla situazione emergenziale determinata dal SARS CoV-2.

Il Direttore Generale

Gaetano Gubitosa

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT’ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Alla cortese attenzione
 Dott. Tommaso Sgueglia
 Segreteria Tecnico Scientifica
 Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano
 Via Ferdinando Palasciano, 0823
 231111 Caserta

- ✓ Clinical Research
- ✓ Observational & Registry Studies
- ✓ Pharmacovigilance
- ✓ eCRF / Data Management
- ✓ Statistics
- ✓ Medical Writing
- ✓ QA & Auditing
- ✓ Trainings

Alla cortese attenzione
 Direttore Generale
 Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano
 Via Ferdinando Palasciano, 0823
 231111 Caserta

Alla cortese attenzione
 Comitato Etico Campania Nord
 C/o Azienda Ospedaliera San Giuseppe Moscati di Avellino
 Contrada Amoretta Città Ospedaliera
 Pal. Uffici
 83100 Avellino

Alla cortese attenzione
 Dr. Giacinto Turitto
 Dirigente Medico Oncologo
 U.O.C. ONCOLOGIA
 Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano
 Via Ferdinando Palasciano, 0823
 231111 Caserta

Pavia, 02/12/2019
 Prot. 865-AC-PROEVA -CE31

Oggetto: Richiesta di parere al Comitato Etico e autorizzazione allo studio

TITOLO: PROEVA Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile

Studio no profit

Promotore: Azienda USL Toscana Centro - Ospedale S.M. Annunziata, Bagno a Ripoli, Firenze - Dipartimento Oncologico

Spett.le Comitato Etico,

con la presente la CRO GB Pharma Services & Consulting Srl, con sede legale in via Leonardo Da Vinci, 43 20090 Trezzano Sul Naviglio Milano, su delega dell' Ospedale S.M. Annunziata, Bagno a Ripoli, Firenze, Promotore dello studio in oggetto, chiede l'approvazione e l'autorizzazione per la conduzione dello studio clinico osservazionale.

Lo studio verrà effettuato presso l'Unità Operativa di Oncologia sotto la responsabilità del Dr. Giacinto Turitto quale sperimentatore principale per il centro.

Il Promotore è l'Azienda Usl Toscana Centro - Piazza Santa Maria Nuova 1, Firenze – Italia.

Il reparto di Oncologia Medica dell'Ospedale S.M. Annunziata, Bagno a Ripoli, Firenze - Azienda USL Toscana Centro è stato individuato come Centro Coordinatore e la Dr.ssa Francesca Martella è il Coordinatore Scientifico.

La richiesta di approvazione dello studio PROEVA Versione Final 2.0 datata 01/07/2019 è stata inviata al Registro degli studi Osservazionali dell' Autorità Competente *Agenzia Italiana del Farmaco* in 15/11/2018.

Si richiede l'esenzione del pagamento della quota dovuta al Comitato Etico per la valutazione dello studio clinico come da DM 17 dicembre 2004.

Lo studio è di tipo:

interventistico osservazionale

con

farmaco dispositivo medico campioni biologici altri interventi medico-chirurgici

monocentrico multicentrico nazionale internazionale

Razionale dello Studio

Nel trattamento di pazienti platino sensibili affette da Cancro Ovarico Ricorrente (PS-ROC), generalmente vengono utilizzate una sequenza di trattamenti differenti, attualmente disponibili nel panorama terapeutico senza che ci siano differenze dimostrate nella sopravvivenza globale dovute specificatamente della sequenza utilizzata. Di conseguenza, le decisioni sulla terapia devono essere prese in considerazione per quanto riguarda le tossicità attese e registrate, il programma di somministrazione, il tempo necessario per il trattamento e quanto viene accettato/tollerato delle donne in trattamento. Quanto questi fattori contribuiscono alla scelta del medico è ancora sconosciuto rispetto ai più classici fattori prognostici (ECOG, perdita di peso, intervallo libero dal platino, numero di siti metastatici, sintomi, numero di precedenti linee di trattamento).

Inoltre, il ritardo del trattamento, la riduzione della dose e l'interruzione precoce del trattamento senza che sia stata osservata progressione di malattia, sono oggi basati principalmente su criteri di tossicità oggettivabili (come i criteri di tossicità NCCN). D'altra parte, la medicina di precisione sta cercando di adattare il trattamento alle esigenze dei pazienti tenendo conto non solo dei fattori biologici e predittivi del tumore, ma anche dell'atteggiamento fisico e psicosociale del paziente stesso.

Pertanto, il razionale dello studio è quindi quello di studiare pazienti con ROC parzialmente sensibili al platino (che vanno in contro ad una progressione di malattia tra 6 e 12 mesi dall'ultima dose di platino) trattati con l'associazione di Trabectedina e PLD per avere un gruppo

più omogeneo di donne affette da ROC con prognosi meno favorevole, per le quali la qualità della vita è ancora più importante.

Lo studio si propone di valutare la possibile discrepanza tra l'autovalutazione e la valutazione medica dei sintomi sull'esito del paziente e della malattia e il possibile impatto delle variabili fisiche e psicosociali sulla decisione del trattamento, il ritardo della dose, la riduzione della dose o l'interruzione anticipata.

Disegno dello studio

Questo è uno studio osservazionale multicentrico prospettico di coorte.

I dati saranno raccolti utilizzando una metodologia osservazionale. La decisione delle pazienti di partecipare allo studio non influenzera' i trattamenti medici selezionati. Saranno raccolti soltanto dati provenienti dalla pratica clinica routinaria. I pazienti saranno arruolati consecutivamente durante il periodo di reclutamento da parte di ogni centro partecipante.

Obiettivo dello studio:

Primario

Descrivere il livello di discrepanza tra l'auto-valutazione del paziente e la Valutazione medica del clinico circa i sintomi della malattia ed il loro impatto, durante il trattamento con Trabectedina.

Secondario

1. Descrivere l'impatto, sui due fronti di valutazione, degli effetti collaterali e le possibili discrepanze sul livello di sofferenza psicosociale e sulla soddisfazione della cura del cancro nei pazienti stessi;
2. Descrivere l'impatto su entrambi i fronti di valutazione, degli effetti collaterali e le possibili discrepanze sull'esito del trattamento (ritardo della dose, interruzione anticipata della terapia, riduzione della dose);
3. Descrivere la percezione, come parere professionale, degli effetti collaterali da parte degli oncologi;
4. Descrivere la percezione personale degli effetti collaterali da parte dei pazienti.

Durata dello studio

Durata dell'arruolamento 24 mesi

Durata dello studio in toto 30 mesi

Pazienti per centro

Saranno arruolati un totale di 200 pazienti e per centro circa 7

Dimensione del campione

La popolazione dello studio è rappresentata da donne affette da Cancro Ovarico Ricorrente (ROC) parzialmente sensibili al platino che hanno già ricevuto almeno 1 linea di chemioterapia a base di platino e che devono essere trattate con Trabectedina per pratica clinica di routine e in conformità con le informazioni locali prescritte approvate.



Trattandosi di una sperimentazione osservazionale, possibili adattamenti del trattamento a causa della normale pratica clinica di routine o delle condizioni del paziente sono accettabili e non rappresentano alcuna causa di uscita dallo studio.

Alla luce di quanto sopra premesso, Non sono state stabilite ipotesi statistiche formali per lo studio. Verrà quindi eseguita un'analisi descrittiva su 200 soggetti con dati validi per l'analisi di tali variabili. L'analisi verrà eseguita utilizzando il software SAS (SAS Institute, Cary, NC, USA).

Criteri di Inclusione

1. Donne di almeno 18 anni di età;
2. diagnosi di Sensibilità parziale al Platino in soggetti affetti da Cancro Ovarico ricorrente (PS-ROC), definito come un paziente con carcinoma ovarico avanzato che è progredito tra 6 e 12 mesi dall'ultima infusione di platino. La progressione clinica sarà considerata in base alla pratica clinica di routine;
3. ECOG PS 0-3;
4. Aspettativa di vita > 6 mesi;
5. Pazienti candidati al trattamento con Trabectedina e terapia PLD secondo RCP;
6. Capacità di comprendere e scrivere in italiano;
7. Firmato consenso informato e Autorizzazione al trattamento dei dati personali.

Criteri di Esclusione

1. ECOG PS 4;
2. Età > 85 anni;
3. Impossibilità nello scrivere, leggere e / o capire l'italiano;
4. Pazienti arruolati in studi clinici su farmaci sperimentali o in altri studi, se ciò influisce sulle attuali procedure.

Aspetti etici

L'inizio della sperimentazione sarà subordinato all'ottenimento delle necessarie autorizzazioni. Lo studio verrà realizzato secondo quanto previsto dal protocollo allegato e nel rispetto della normativa vigente ed osservando i principi prescritti dalle norme di Buona Pratica Clinica e quanto contenuto nella Dichiarazione di Helsinki.

Compenso e modalità di pagamento

Lo studio è Promosso da un ente No-Profit e viene eseguito perseguiendo soli obbiettivi scientifici ed accademici, senza alcun scopo commerciale e pertanto non è previsto il pagamento di nessun "Fee Paziente".

Le segnalazioni di Safety previste dalla vigente normativa che venissero eventualmente rilevate in corso di sperimentazione clinica saranno trasmesse da GB Pharma S.r.l. in nome e per conto del Promotore.



Copertura assicurativa

Non è richiesta alcuna copertura assicurativa in quanto non verrà effettuata nessuna procedura di studio differente alla normale pratica clinica sui pazienti arruolati nello studio in oggetto.

Per informazioni, si forniscono i seguenti contatti:

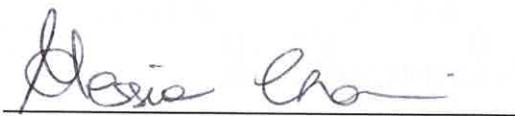
Dott.ssa Alessia Cesario – Project Manager
acesario@gbpharma.it

Dr. ssa Angela Primavera – Project Manager and Start Up Coordinator
aprimavera@gbpharmaservices.it

Sig.ra Chiara Tamburelli – Start Up Officer
ctamburelli@gbpharmaservices.it

GB Pharma Services & Consulting Srl
Via Ferreri, 11
27100 Pavia
Tel. 0382/530676 – Fax 0382/302619

In attesa di Vostro cortese riscontro, cogliamo l'occasione per inviare i nostri migliori saluti.


Alessia Cesario
Dr.ssa Alessia Cesario
Project Manager

Per gli allegati vedasi pagina successiva

A corredo della presente domanda si invia la seguente documentazione:

- Numero 1 copia + 2 CD rom alla Segreteria Tecnico Scientifica
 - Numero 1 copia + 1 CD copia al Direttore Generale
 - Numero 1 copia solo della lettera d'intenti + 1 CD al Comitato Etico Campania Nord
 - Numero 1 copia cartacea + 1 CD al PI
-
1. Lettera di trasmissione richiesta parere
 2. Lettera di delega del Promotore alla CRO del 13/11/2018
 3. Protocollo di studio, versione n.2.0 del 01/07/2019
 4. Sinossi in italiano dello studio, versione n2.0 del 01/07/2019
 5. Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
 6. Comunicazione inserimento Registro degli studi Osservazionali del 15/11/2018
 7. Elenco centri partecipanti versione n.2 del 22/11/2019
 8. Case Report Form (Scheda raccolta dati), versione n.5.0 del 14/05/2019
 9. Foglio informativo per il paziente versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
 10. Consenso informato versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
 11. Informativa al trattamento dei dati personali versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
 12. Lettera informativa al medico di medicina generale versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
 13. Copia del parere del Comitato Etico Coordinatore del 20/02/2019
 14. Copia del parere del Comitato Etico Coordinatore del 16/07/2019 sul protocollo emendato
 15. Questionario EORTC QLQ-C30 del 09/11/2018
 16. Questionario EORTC QLQ-OV28 del 09/11/2018
 17. Questionario FACT-O del 09/11/2018
 18. Questionario PRO-CTCAE del 09/11/2018
 19. Questionario 5iET del 09/11/2018
 20. Questionario In-PATSAT32 del 09/11/2018
 21. Modulo assenza conflitto di interessi del PI
 22. CV del PI

NICOLA CANTORE

CN = CANTORE
NICOLA
C = IT



SAN GIUSEPPE MOSCATI - AVELLINO

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALITÀ

Contrada Amoretta – Città Ospedaliera - Pal. Uffici – 83100 AVELLINO

COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
per la sperimentazione e ricerca biomedica

Sede e Ufficio di Segreteria centrale:

AZIENDA OSPEDALIERA “SAN GIUSEPPE MOSCATI” DI AVELLINO

PRESIDENTE: DR. NICOLA CANTORE

SEGRETERIA AMMINISTRATIVA TEL. 0825/203025 - CELL. 3289426451

TELEFAX 0825/203083 E-MAIL: comitatoeticoav@gmail.com
[oppure cecampanianord@gmail.com](mailto:oppure_cecampanianord@gmail.com)

OGGETTO: VALUTAZIONE

STUDIO OSSERVAZIONALE “PROEVA”

SEDUTA 11/03/2020. REGISTRO CECN N. 1204

IL COMITATO ETICO CAMPANIA NORD

recepisce le linee guida, “per quanto applicabili”, dettate ai fini dell’istituzione e del funzionamento dei Comitati Etici dal D.M. 15.7.1997, dal D.M. 18.3.1998, dal D.L. 24.6.2003, dal D.M. 12.05.2006, dal Decreto 21 Dicembre 2007, dal decreto ministeriale 8 febbraio 2013 - pubblicato in G.U. n. 96 del 24 aprile 2013 -, dalla delibera della Giunta Regionale Campania n. 16 del 23/01/2014 avente ad oggetto: “Recepimento ed esecuzione del decreto del ministero della salute 8 febbraio 2013 - Riorganizzazione e funzionamento dei comitati etici in Regione Campania” - pubblicata sul birc n. 7 del 27 gennaio 2014, nonché dalle disposizioni comunitarie, nazionali e regionali che regolano le attività di sperimentazione clinica; in particolare quelle contenute nella Dichiarazione di Helsinki e le norme europee di buona pratica clinica.

Il Comitato Etico si ispira al rispetto della vita umana, così come indicato nelle Carte dei Diritti dell’Uomo, nei Codici della deontologia medica nazionale e internazionale e in particolare nella revisione corrente della Dichiarazione di Helsinki e nella Convenzione di Oviedo.

Nella sua attività il Comitato Etico Campania Nord tiene conto dei documenti del Comitato Nazionale per la Bioetica, degli organismi internazionali in materia di tutela dell’uomo negli ambiti della ricerca biomedica e della pratica clinica.

Il Comitato Etico Campania Nord, istituito con delibera n. 670 del 14/08/2017 e con delibera di integrazione n. 1069 del 19/11/2019, è costituito dai componenti di cui all’Allegato A del presente verbale.

Studio osservazionale “PROEVA” - Studio prospettico di coorte per la valutazione di fattori paziente-dipendenti che possano influenzare rinvii o riduzione di dose e precoce sospensione del trattamento con trabectedina in pazienti con cancro ovarico in recidiva parzialmente platino-sensibile.

Studio no profit

Promotore: Azienda USL Toscana Centro Ospedale S.M. Annunziata, Bagno a Ripoli, Firenze
Dipartimento Oncologico

SPERIMENTATORE: Dr. Giacinto Turitto
Dirigente Medico Oncologo
U.O.C. ONCOLOGIA
Azienda Ospedaliera S.Anna e S.Sebastiano di Caserta

ELENCO DOCUMENTI ESAMINATI:

- Lettera di trasmissione richiesta parere
- Lettera di delega del Promotore alla CR0 del 13/11/2018
- Protocollo di studio, versione n.2.0 del 01/07/2019
- Smosti in italiano dello studio, versione n2.0 del 01/07/2019
- Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio
- Comunicazione inserimento Registro degli studi Osservazionali del 15/11/2018
- Elenco centri partecipanti versione n.2 del 22/11/2019
- Case Report Form (Scheda raccolta dati), versione n.5.0 del 14/05/2019
- Foglio informativo per il paziente versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
- Consenso informato versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
- Informativa al trattamento dei dati personali versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
- Lettera informativa al medico di medicina generale versione n.1.0 del 09/11/2018 modificato il 06/09/19
- Copia del parere del Comitato Etico Coordinatore del 20/02/2019
- Copia del parere del Comitato Etico Coordinatore del 16/07/2019 sul protocollo emendato
- Questionario EORTC QLQ-C30 del 09/11/2018
- Questionario EORTC QLQ-0V28 del 09/11/2018
- Questionario FACT-0 del 09/11/2018
- Questionario PRO-CTCAE del 09/11/2018
- Questionario 5iET del 09/11/2018
- Questionario In-PATSAT32 del 09/11/2018
- Modulo assenza conflitto di interessi del PI
- CV del PI

IL COMITATO ETICO ESPRIME PARERE FAVOREVOLE DI ETICITA'

IL PRESIDENTE
COMITATO ETICO CAMPANIA NORD
DR. NICOLA CANTORE

Modello domanda per la proposta di studio osservazionale
profit no-profit da parte dello sperimentatore

D)

Coordinatore della ricerca policentrica	DOT. SIA FRANCESCA MARTELLA
Istituto di appartenenza Sede	ONCOLOGIA MEDICA - OSPEDALE S. MARIA BAGNO A USL TOSCANA CENTRO - FIRENZE RIPORTA

E)

1. Struttura presso cui si svolge la ricerca

ONCOLOGIA MEDICA A.O. SAN L'ANTA E SAN SEBASTIANO

2. Responsabile e partecipanti alla sperimentazione (nomi, ruoli e firme)

DOT. GIACINTO TURITTO DIPONENTE MEDICO

DOT. MARCO DE FELICE ASSISTENTE IN TOSCANONE

3. Nome del monitor organizzativo della sperimentazione

GB PHARMA SERVICES

4. Nome del responsabile della struttura nella quale si svolge la sperimentazione

DOT. CIQUANDI PIETRO IANNIELLO

F)

N. previsione pazienti arruolati localmente: 5

Pazienti ricoverati: SI NO Ambulatoriali: SI NO Entrambi: SI NO

E' previsto il calcolo del campione: SI NO

E' descritta un'analisi statistica: SI NO Se SI con quale(i) metodo(i)

G)

CRITERI DI AMMISSIONE ALLO STUDIO

PATENTI DA SEGUIMENTO A TRATTAMENTO CHIOMO TERAPICO CON
TRABETIDINA / DOXORUBICINA EPOPOMIALE PER CARCINOMA DI PROSTATA
RECIDIVATO

CRITERI DI ESCLUSIONE DALLO STUDIO (SINTESI)

PATENTI NON SEGUICI A TIARE TRATTAMENTO CHIOMOTERAPIE

H)

DURATA PREVISTA DELLO STUDIO: 2 anni.

PRESUMIBILE DATA D'INIZIO: APPENDA ATTUAZIO CENTRO

I)

CONSENSO INFORMATO (OBBLIGATORIO) Scritto SI NO

L)

Sezione amministrativa

1. Stima del costo presunto della ricerca suddiviso in:

a - oneri aggiuntivi per l'Ente (ad es., esami non di routine, ecc.)

NESSUNO

b - compensi per gli sperimentatori, specificando se la ricerca viene eseguita fuori o dentro l'orario di lavoro.

WORK ORARIO DI LAVORO

NESSUN LAVORO

Se fuori orario: indicare l'impegno orario presunto: 2 ore

2. Proposte di utilizzazione della somma resa disponibile

Firma del Responsabile della sperimentazione e dei Collaboratori consenienti

A.O. Caserta
Dr. Giacinto Turitto
Specialista in Oncologia
NATO26755

21-05-2020

Nulla Osta del Responsabile U.O.C. o di Dipartimento

AORN Sant'Anna e San Sebastiano
CASERTA

DIPARTIMENTO ONCOLOGICO

Direttore

Dr. Giovanni Pietro Iannicello

Codice O.M.: BN 1117

21-05-2020