

Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA NORD OVEST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Stabilimento di Santa Chiara - Via Roma, 67 - 56126 Pisa

Telefono: 050/996247-050/992757

E-mail: staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it

Prot n 36075

Pisa, il 26/06/2017

Al promotore Fondazione FADOI

Allo sperimentatore Principale locale Gori Sandra

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

"Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il registro FADOI-START "

Codice Protocollo: FADOI.04.2016

Eudract (se applicabile): NA

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 NORD OVEST riunitosi in data **08/06/2017**.

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.

IN CASO DI PARERE FAVOREVOLE

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

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**

"Efficacia e sicurezza dei nuovi anticoagulanti orali diretti nel trattamento del tromboembolismo venoso: il registro FADOI-START "

Codice Protocollo: FADOI.04.2016

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Scheda di raccolta dati** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *non applicabile* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *NA* del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *NA* del)
- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2016)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *NA* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NA* del 21/03/2016)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NA* del 31/05/2016)
- (versione *na* del 24/11/2016)
- (versione *na* del 17/06/2016)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *NON APPLICABILE* del 21/03/2016)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del 30/05/2017)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio - completo di modulo per il consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 09/05/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del 29/05/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del 08/05/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del 10/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1451

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Dr.ssa Elena BRUNORI, *Clinico Pediatra*

Dr. Francesco CARACCIOLO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Dr. Vincenzo PANICHI, *Clinico Nefrologo*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

Dr. Filippo Maria SANTORELLI, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*

Dr. Luigi SPAZIANTE, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*

Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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 24)

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.

Il Presidente

Pisa, il 26/06/2017
