
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: CEP

ubicato c/o: Meyer - Viale Pieraccini, 28 - 50139 Firenze

Telefono: 055-56621

E-mail:

•

Firenze, il 23/01/2017

Allo sperimentatore locale Dr.ssa Maria Cristina
Stefanini

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Studio sull'efficacia della Terapia Assistita con animali (TAA) in pazienti con Disturbi del comportamento alimentare, ricoverati presso il reparto di Psichiatria Infanzia e Adolescenza e Neuroriabilitazione dell'AOUMeyer

Codice Protocollo: **TAA in DCA**

Eudract (se applicabile): **NA**

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Pediatrico per la Sperimentazione Clinica della Toscana riunitosi in data **17/01/2017**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- ♦ stipula della convenzione (se applicabile)
- ♦ rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

**Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in
materia di
sperimentazioni cliniche/studi
osservazionali/uso compassionevole,**

ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Studio sull'efficacia della Terapia Assistita con animali (TAA) in pazienti con Disturbi del comportamento alimentare, ricoverati presso il reparto di Psichiatria Infanzia e Adolescenza e Neuroriabilitazione dell'AOUMeyer

Codice Protocollo: **TAA in DCA**

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Documentazione generale

- ♦ (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Scheda di raccolta dati** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Protocollo di studio** (versione 3 del 05/01/2017)
- ♦ **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione 1 del 05/01/2017)

Documentazione centro-specifica

- ♦ **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione 1 del 05/01/2017)
- ♦ **Istruttoria STS - Istruttoria STS** (versione 1 del 11/01/2017)

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 05/01/2017

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:
PARERE FAVOREVOLE
nella seduta del 17/01/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: 03/2017

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

Dr.ssa Maria BIMBI, *Medico di Medicina Generale Territoriale*

Dr.ssa Carla BINI, *Esperto in materia giuridica e assicurativa*

Dr. Antonio CICCARONE, *Fisico Area Radiologica*

Dr.ssa Maria Grazia CONTI, *Pediatra di Libera Scelta*

Dr. Raffaele COPPINI, *Farmacologo*

Dr.ssa Lorena DI SIMONE, *Farmacista del SSR*

Dr. Giuseppe INDOLFI, *Clinico ed Esperto in Nutrizione*

Sig.ra Ada MACCHIARINI, *Rappresentante Associazioni Pazienti*

Dr. Giovanni MARELLO, *Medico Legale*

Prof. Alessandro MUGELLI, *Farmacologo*

Dr. Eugenio PACI, *Esperto clinico settore procedure diagnostiche e terapeutiche*

Dr. Roberto PINI, *Esperto in Dispositivi Medici*

Dr. Gabriele SIMONINI, *Clinico Pediatra*

Prof.ssa Monica TORALDO DI FRANCIA, *Esperto di Bioetica*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti: Nessuno

Sussistenza numero legale (n. 14 su 20)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- ◆ data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- ◆ stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- ◆ fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- ◆ data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- ◆ risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifiche riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- ◆ modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studio).

Firma Presidente
