
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

Segreteria Tecnico Scientifica ubicata c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 11704_2017

Arezzo, il 21/11/2017

Al promotore CLICON SRL

Via Salara, 36

48100 Ravenna="Light List Accent 4"/>

Allo sperimentatore locale

Dr. Petrucci Giandomenico

Dir. Farmacia Ospedaliera

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I.

Dr Enrico Desideri

Oggetto: Comunicazione del parere relativo alla richiesta di approvazione alla conduzione dello studio clinico

"Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti trapiantati d'organo"

Codice Protocollo: Trapianti OR (20170801_1)

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 SUD EST riunitosi in data **20/11/2017**.

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.

Il Comitato si riserva la facoltà di monitorare nel corso del suo svolgimento, in accordo alle disposizioni normative vigenti, lo studio approvato.

Il Responsabile Segreteria Amministrativa

Sezione Arezzo

Sandra Bianchini

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

"Analisi della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti trapiantati d'organo"

Codice Protocollo: Trapianti OR (20170801_1)

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 20/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2 del 18/09/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 30/08/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** del 18/09/2017
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/08/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 01/08/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** del 01/09/2017
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 18/09/2017
- **Analisi impatto aziendale** del 14/09/2017
- **curriculum vitae Dr. G.Petrucci**
- **Accettazione dello studio Dott.Petrucci**
- **Dichiarazione conflitto interesse Dott. Petrucci**
- **convenzione Centro Arezzo**

Data di arrivo della documentazione completa: 08/11/2017

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

Nella seduta del 20/11/2017

Numero registro pareri del Comitato Etico: Trapianti OR-11704-243-2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*
Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*
Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*
Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*
Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*
Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*
Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*
Dott. Fabio LENA, *Farmacista*
Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*
Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma Astenuti:

Dott. Lena Fabio , Farmacista del servizio sanitario regionale

Dott. Giandomenico Petrucci direttore S.C. farmaceutica Ospedaliera

i sopraindicati 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. 16 su 26)

Firma del Responsabile Segreteria Amministrativa

Sezione Arezzo

Sandra Bianchini
