
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 11583_2017

Siena, il 16/10/2017

Al promotore Fondazione FADOI

Allo sperimentatore Principale locale Verdiani Valerio

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

"“Studio nazionale, osservazionale retrospettivo, sul pattern prescrittivo della profilassi del tromboembolismo venoso in Medicina Interna alla dimissione” FADOI.01.2017"

Codice Protocollo: FADOI.01.2017

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 SUD EST riunitosi in data **16/10/2017**.

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**

"“Studio nazionale, osservazionale retrospettivo, sul pattern prescrittivo della profilassi del tromboembolismo venoso in Medicina Interna alla dimissione” FADOI.01.2017"

Codice Protocollo: FADOI.01.2017

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- (versione na del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione na del 20/07/2017)
- (versione na del 27/06/2017)

- (versione *na* del 27/06/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione *na* del 05/07/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione *na* del 26/06/2017)
- **Protocollo di studio** (versione *1* del 03/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *1* del 26/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *na* del 05/07/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del 23/10/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Foglio informativo e consenso** (versione *NA* del)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione *NA* del 18/07/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NA* del)
- **Copia dell'accordo economico tra il promotore e il supplier (se applicabile)** (versione *NA* del)
- **- DICHIARAZIONE CONFLITTO INTERESSE PI** (versione *NA* del)
- **- CV PI** (versione *NA* del)
- **- ANALISI IMPATTO AZIENDALE** (versione *NA* del)
- **- ALLEGATO ECONOMICO** (versione *NA* del)
- **- ACCETTAZIONE STUDIO PI** (versione *NA* del)
- (versione *NA* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *richiesta_parere_esperto* del 06/10/2017)
- (versione *parere_favorevole_esperto* del 14/10/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/08/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11583

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*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*
Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*
Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*
Dott.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*
Prof.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

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. 14 su 14)

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 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

....., il 16/10/2017
