

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 12148_2017

Siena, il 18/12/2017

Al promotore CLICON SRL

Allo sperimentatore Principale locale LENA FABIO

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

"Adeguatezza prescrittiva e sostenibilità economica in ambito di farmaci per l'HIV"

Codice Protocollo: FOCUS HIV OR

Eudract (se applicabile):

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 **18/12/2017**.

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**

"Adeguatezza prescrittiva e sostenibilità economica in ambito di farmaci per l'HIV"

Codice Protocollo: FOCUS HIV OR

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 04/10/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione non applicabile del 06/09/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione non applicabile del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 19/10/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *non applicabile* del 19/10/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione *non applicabile* del)
- **- Allegato economico** (versione *non applicabile* del)
- **- curriculum vitae Dr. Lena** (versione *non applicabile* del)
- **- curriculum vitae Dr. ssa Pisani** (versione *non applicabile* del)
- **- Dichiarazione di accettazione dello studio Dott.ssa Pisani** (versione *non applicabile* del)
- **- Dichiarazione conflitto interesse Dott.ssa Pisani** (versione *non applicabile* del)
- **- Convenzione economica** (versione *non applicabile* del)
- **- Dichiarazione conflitto interesse Dott. Lena** (versione *na* del)
- **- Dichiarazione di accettazione dello studio Dott. Lena** (versione *non applicabile* del)
- **- Analisi impatto aziendale locale** (versione *na* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 25/11/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12148_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*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof. Daniele MARRELLI, *Esperto Clinico nuove procedure diagnostiche e terapeutiche*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

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 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 18/12/2017
