

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: 050/996247-2757-7141

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

Prot n 2538

Pisa, il 17/01/2018

Al promotore AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA SECONDA UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI NAPOLI

Allo sperimentatore Principale locale Dell'Osso Liliana

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

"Migliorare la salute fisica delle persone con patologie mentali gravi modificandone lo stile di vita"

Codice Protocollo: NA

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 **09/11/2017**.

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.

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**

""Migliorare la salute fisica delle persone con patologie mentali gravi modificandone lo stile di vita""

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 09/11/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (del 12/09/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)**
- **Scheda di Rifiuto**
- **Scheda di Rilevazione degli Interventi**

- **Scheda Drop-out**
- **Scheda per le valutazioni antropometriche ed ematochimiche**
- **Scheda Socio-demografica e Clinica del Paziente**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (del 19/01/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Richiesta parere al Direttore Sanitario** (del 12/09/2017)
- **prospetto costi sperimentazioni cliniche no profit** (del 12/09/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (del 06/11/2017)
- **Foglio informativo e consenso**
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (del 27/03/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione sulla natura indipendente** (del 12/09/2017)
- **Dichiarazione natura osservazionale dello studio** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale A** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale B** (del 12/09/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale C** (del 12/09/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta**

Data di arrivo della documentazione completa: 06/11/2017

Ha espresso il seguente parere:

PARERE SOSPENSIVO

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica, preso atto del Parere favorevole espresso dal Comitato etico del Centro coordinatore, rinvia lo studio in oggetto per le seguenti motivazioni: trattandosi di studio di intervento, deve essere stipulata una polizza assicurativa a copertura dello studio per il centro di Pisa.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 12021_DELL'OSSO

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 CARACCILO, *Clinico Ematologo*

Dr.ssa Luana DAL CANTO, *Farmacista SSR*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

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*

Prof. Ferruccio SANTINI, *Clinico Endocrinologo*

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

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. 15 su 22)

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

Pisa, il 17/01/2018
