
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 70

Siena, il 19/04/2017

Al promotore FROM - FONDAZIONE PER LA RICERCA OSPEDALE MAGGIORE DI BERGAMO

Allo sperimentatore Principale locale CALABRIA PAOLO

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

"Incidenza e modelli di discontinuazione di ticagrelor in pazienti con sindrome coronarica acuta. Studio AD-HOC (ADHerence of ticagrelOr in real world patients with aCute coronary syndrome)"

Codice Protocollo: Studio AD-HOC

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 **18/04/2017**.

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**

"Incidenza e modelli di discontinuazione di ticagrelor in pazienti con sindrome coronarica acuta. Studio AD-HOC (ADHerence of ticagrelOr in real world patients with aCute coronary syndrome)"

Codice Protocollo: Studio AD-HOC

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione 1.0 del 17/11/2016 del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione NON APPLICABILE del)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione NON APPLICABILE del)

- **Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *na* del)
- **Scheda di raccolta dati** (versione *non applicabile* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione *NON APPLICABILE* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Modulo informativo per il paziente/genitore/tutore legale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/03/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10929_2017

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

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Dott. Rino MIGLIACCI, *Clinico*

Dott. Roberto MONACO, *Clinico*

Prof. Ranuccio NUTI, *Clinico*

Dott.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

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. 13 su 13)

Si ricorda che è obbligo del Promotore 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 18/04/2017
