
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: 050/996392-247-287

E-mail: direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it

Prot n 58706

Pisa, il 27/10/2017

Al promotore OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

Alla CRO TFS DEVELOP - TFS TRIAL TRIAL FORM SUPPORT SRL

Allo sperimentatore Principale locale Di Fiorino Mario

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

"Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico"

Codice Protocollo: NIS-031-303-00136

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 **02/10/2017**.

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**

"Aripiprazolo somministrato una volta al mese rispetto al trattamento giornaliero a base di un antipsicotico atipico per via orale in pazienti affetti da schizofrenia di recente insorgenza: studio osservazionale non interventistico"

Codice Protocollo: NIS-031-303-00136

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 02/10/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Delega del Promotore al Richiedente**
- **Data avvio procedura AIFA** (versione - del 10/02/2017)

- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio**
- **Protocollo di studio** (versione - del 30/01/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione - del 30/01/2017)
- **Scala CGI-S**
- **Scala della qualità della vita**
- **Parere Unico del Centro Coordinatore (se applicabile)**
- **Parere emendamento**
- **Scheda di raccolta dati** (versione draft 2 del 02/02/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 4.0 del 13/04/2017)
- **DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA**
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione del 08/07/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione del 08/07/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione del 08/07/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione del 08/07/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione 1.0 del 06/02/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali** (versione 1.0 del 08/02/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione 1.0 del 04/05/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa**
- **Pagine del protocollo firmate**
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 30/05/2017)
- **Bozza di convenzione, scheda per la fatturazione e comunicazione ai fornitori**

Data di arrivo della documentazione completa: 09/08/2017

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

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, approva lo studio in oggetto.

Numero registro pareri del Comitato Etico: 1516

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

Dr.ssa Elena BRUNORI, Clinico Pediatra

Dr.ssa Luana DAL CANTO, Farmacista SSR

Prof. Romano DANESI, Farmacologo

Dr. Giuseppe DE VITO, Clinico Psichiatra

Dr. Renato GALLI, Clinico Neurologo

Dr. Antonello GIANNONI, Clinico Anestesista - Esperto In Nutrizione Clinica

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*
Dr. Maurizio ULACCO, *Rappresentante Del Volontariato O Associaz Di Tutela Dei Pazienti*

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. 12 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 27/10/2017
