
Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Regione Toscana

Sezione: AREA VASTA SUD EST

ubicato c/o: Farmacia Ospedaliera AOUS - Viale Bracci, 16 - 53100 Siena

Telefono: 0577-586358

E-mail: c.etico@ao-siena.toscana.it

Prot n 10088_2016

Siena, il 26 /10/2016 (errata corripge)

Al promotore OTSUKA PHARMACEUTICAL EUROPE LTD

Alla CRO TFS DEVELOP - TFS TRIAL TRIAL FORM SUPPORT SRL

Allo sperimentatore locale Fagiolini Andrea

al Direttore Generale della struttura di afferenza del P.I. Andrea Fagiolini

Oggetto: Comunicazione del **PARERE** relativo allo studio clinico

Titolo: Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza in pazienti trattati con Abilify Maintena® nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)

Codice Protocollo: DOMINO

Eudract (se applicabile):N.A.

In riferimento alla richiesta di cui all'oggetto, si trasmette la decisione del Comitato Etico Regionale per la Sperimentazione Clinica della Toscana - sezione riunitosi in data **17/10/2016**.

Si ricorda che l'inizio della sperimentazione è subordinato alla ricezione dei seguenti documenti, da parte del promotore:

- autorizzazione Autorità Competente (AIFA e/o Ministero della Salute)
- stipula della convenzione (se applicabile)
- rilascio della disposizione autorizzativa da parte dell'amministrazione aziendale

Il Comitato si riserva la facoltà di verificare il corso della sperimentazione autorizzata.

Firma del Responsabile della STS

Il Comitato Etico
in osservanza alle legislazioni vigenti in materia di
sperimentazioni cliniche/studi osservazionali/uso compassionevole,
ha esaminato la richiesta in oggetto relativa allo studio

Titolo: Fattori demografici e clinici predittivi di persistenza in pazienti trattati con Abilify Maintena® nella pratica clinica Italiana: studio osservazionale retrospettivo di coorte (Studio DOMINO)

Codice Protocollo: DOMINO

Eudract (se applicabile):NA

Valutando ed approvando la seguente documentazione:

Notifica Studio Osservazionale (15 Settembre 2016);

Lettera intenti errata corripge (22 Settembre 2016);

Lettera di Delega ad agire per conto dello Sponsor, (8 Settembre 2016);

RSO, (14 Settembre 2016);

Dichiarazione sulla natura osservazionale dello Studio, (12 Settembre 2016);

Protocollo v. Finale del 26 Agosto 2016;

Appendice A_Pagine Firma Protocollo;

Appendice B_Questionario LDPS;

Appendice C_Questionario SCY-PSY;

Sinossi v. Finale del 26 Agosto 2016_ITA;

Foglio informativo per il Paziente e Modulo di Consenso Informato (centro specifico comprensivo informazioni / autorizzazione privacy), Versione: 2.0 del 21 settembre 2016 (centro specifica);

Elenco Centri Partecipanti, v. 1.0 del 14 Settembre 2016;

CRF draft del 26 Agosto 2016;

Copia Bonifico oneri CE (30 Agosto 2016);

Bozza di Convenzione Economica;

Dichiarazione di accettazione dello Studio Clinico (12 Settembre 2016);

Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi dello sperimentatore (12 Settembre 2016).

La data di **arrivo della documentazione completa** è risultata il 26/09/2016

HA ESPRESSO IL SEGUENTE PARERE:

PARERE FAVOREVOLE

nella seduta del 17/10/2016

Numero registro pareri del Comitato Etico: 10088_2016

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*

Dr.ssa Maria Francesca DE MARCO, *Delegata DD.SS.*

Dr.ssa Vittoria DORETTI, *DD.SS.*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

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.ssa Barbara PAOLINI, *Esperto in Nutrizione*

Dott. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

Dott.ssa Mirella ROSSI, *Rappresentante professioni sanitarie*

Dott.ssa Marina ZICHE, *Farmacologo*

Elenco componenti del CE presenti ma astenuti:

Sussistenza numero legale (n. 18 su 18)

I sopraindicati componenti del Comitato dichiarano di astenersi dal pronunciarsi su quelle sperimentazioni per le quali possa sussistere un conflitto di interessi di tipo diretto o indiretto.

Si ricorda con l'occasione che è obbligo del Promotore notificare al Comitato Etico:

- data di inizio arruolamento del primo paziente (se applicabile);
- stato di avanzamento dello studio, con cadenza semestrale e/o annuale, corredato da una relazione scritta;
- eventuali sospette reazioni avverse gravi ed inattese (SUSAR) ed i rapporti periodici di sicurezza (DSUR);
- fine del periodo di arruolamento dei soggetti per la sperimentazione clinica e la conclusione di quest'ultima;
- data di conclusione dello studio presso il centro e in toto;
- risultati della sperimentazione clinica 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, o modifiche allo stesso, che pertanto non potranno essere avviate senza che il Comitato abbia espresso, per iscritto, parere favorevole ad uno specifico emendamento, eccetto quando ciò sia necessario per eliminare i rischi immediati per i soggetti o quando le modifica riguardino esclusivamente aspetti logistici o amministrativi dello studio.
- modifiche che aumentino il rischio per i soggetti e/o che incidano significativamente sulla conduzione dello studio (tutte le reazioni avverse serie; nuove informazioni che possano incidere negativamente sulla sicurezza dei soggetti o sulla conduzione dello studi).

Firma Presidente
