

**Dipartimento Area Amministrativa- U.O. AFFARI GENERALI**  
*staffamm.ce@ao-pisa.toscana.it 050/992757-6247-6287-2381 – fax 050/996293*

Prot n 53192

Pisa, il 02/10/2017

*Al promotore* IG-IBD - Italian Group of Inflammatory Bowel Disease

*Allo sperimentatore Principale locale* Ceccarelli Linda

*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

"Studio osservazionale inerente la qualità della vita sessuale nei pazienti con rettocolite ulcerosa."

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 **12/09/2017**.

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**

"Studio osservazionale inerente la qualità della vita sessuale nei pazienti con rettocolite ulcerosa."

Codice Protocollo: NA

Eudract (se applicabile): NA

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 12/09/2017**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Protocollo di studio - Protocollo di studio** (versione finale del 12/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana - Sintesi del protocollo in lingua italiana**

- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione - del 25/08/2017)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione - del 25/08/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione - del 25/08/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione - del 23/08/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione - del 25/08/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione - del 25/08/2017)
- **Autorizzazione Direttore Sanitario**
- **Bando Borse di studio** (versione - del 28/12/2016)
- **comunicazione** (versione - del 13/04/2017)
- **Foglio informativo e consenso** (versione *Finale* del 15/05/2017)
- **Lettera al medico di medicina generale/pediatra di libera scelta** (versione *Finale* del 12/05/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 01/09/2017

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

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 1501**

**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. Francesco CARACCILO**, *Clinico Ematologo*  
**Dr.ssa Luana DAL CANTO**, *Farmacista SSR*  
**Prof. Romano DANESI**, *Farmacologo*  
**Ing. Vincenzo FERRARI**, *Ingegnere Clinico*  
**Prof. Angiolo GADDUCCI**, *Clinico Ostertrico-ginecologico*  
**Dr. Renato GALLI**, *Clinico Neurologo*  
**Prof.ssa Francesca GIARDINA**, *Esperto In Materia Giuridica*  
**Dr. Tommaso GRECO**, *Esperto in bioetica*  
**Dr.ssa Mariella IMMACOLATO**, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*  
**Dr. Vincenzo PANICHI**, *Clinico Nefrologo*  
**Dr. Luca PULIZIA**, *Rappresentante Area Infermieristica*  
**Dr. Umberto QUIRICONI**, *MMG Territoriale*  
**Dr. Marcello ROSSI**, *Clinico Pneumologo*  
**Prof. Ferruccio SANTINI**, *Clinico Endocrinologo*  
**Dr. Filippo Maria SANTORELLI**, *Clinico Neurologo - Esperto In Genetica*  
**Dr. Luigi SPAZIANTE**, *Farmacista SSR - esperto in dispositivi medici*  
**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. 18 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 02/10/2017

---