

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

Siena, il

Al promotore CLICON SRL

Allo sperimentatore Principale locale Facchi Edvige

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

"Analisi del consumo di risorse sanitarie e del percorso terapeutico nelle persone con diagnosi di schizofrenia "

Codice Protocollo: Schizofrenia OR

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 **22/05/2017**.

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**

"Analisi del consumo di risorse sanitarie e del percorso terapeutico nelle persone con diagnosi di schizofrenia "

Codice Protocollo: Schizofrenia OR

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione non applicabile del 03/02/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione non applicabile del 03/02/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione non applicabile del)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (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 17/03/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione non applicabile del)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione non applicabile del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione non applicabile del)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione non applicabile del)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione non applicabile del)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione non applicabile del)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale - B6** (versione non applicabile del)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione non applicabile del)

Data di arrivo della documentazione completa: 03/05/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11068_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*

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

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Prof. Mario GABBRIELLI, *Medico Legale*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

Prof. Stefano GONNELLI, *Clinico*

Dott. Fabio LENA, *Farmacista*

Prof.ssa Maura LODOVICI, *Farmacologo*

Dott. Rino MIGLIACCI, *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. 14 su 14)

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 22/05/2017
