

Prot n 2953

Pisa, il 18/01/2018

Al promotore Regione Toscana

Allo sperimentatore Principale locale Pagliacci Donatella

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

"Progetto di Ricerca Outcome di salute e aderenza nei programmi AFA in Regione Toscana (PROAFA)"

Codice Protocollo: PROAFA

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 **07/12/2017**.

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

"Progetto di Ricerca Outcome di salute e aderenza nei programmi AFA in Regione Toscana (PROAFA)"

Codice Protocollo: PROAFA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del 07/12/2017

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (del 20/06/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (del 20/06/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)**
- **Delibera N 1418 del 27-12-2016**
- **Delibera N 1418 del 27-12-2016 - Allegato A**
- **Delibera N 1418 del 27-12-2016 - Allegato B**

- **Scheda di raccolta dati - Valutazione basale** (versione 1.0 del 20/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati - Intervista telefonica** (versione 1.0 del 20/06/2017)
- **Scheda di raccolta dati - Manuale per la somministrazione della valutazione basale e intervista telefonica** (versione 1.0 del 20/06/2017)
- **Manuale Otago LLT**

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** (versione 1.0 del 20/06/17 del 20/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione 1.0 del 20/06/17 del 13/09/2017)
- **Curriculum vitae in formato UE aggiornato dello sperimentatore locale** (versione 11/04/17 del 11/04/2017)
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** (versione 1.0 del 20/06/17 del 20/06/2017)
- **Modulo di consenso al trattamento dei dati personali - INFORMAZIONI SCRITTE PER IL PAZIENTE E MODULO DI CONSENSO INFORMATO** (versione 01 del 20/06/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 20/06/2017

Ha espresso il seguente parere:

Il Comitato Etico di Area Vasta Nord Ovest (CEAVNO) per la Sperimentazione clinica approva lo studio in oggetto.

PARERE FAVOREVOLE

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11273

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

Dr.Ssa Editta BALDINI, *Clinico Oncologo - Altresì Vicepresidente;*

Dr. Francesco CARACCIOLO, *Clinico Ematologo*

Prof. Romano DANESI, *Farmacologo*

Dr. Giuseppe DE VITO, *Clinico Psichiatra*

Ing. Vincenzo FERRARI, *Ingegnere Clinico*

Prof. Angiolo GADDUCCI, *Clinico Ostertrico-ginecologico*

Dr. Renato GALLI, *Clinico Neurologo*

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

Prof.ssa Francesca GIARDINA, *Esperto In Materia Giuridica*

Dr.ssa Mariella IMMACOLATO, *Medico Legale - altresì Delegato della Direzione Di Area Vasta Nord Ovest*

Prof. Claudio PASSINO, *Clinico Cardiologo - Altresì Delegato Della Fondazione Monasterio*

Dr. Luca PULIZIA, *Rappresentante Area Infermieristica*

Dr. Umberto QUIRICONI, *MMG Territoriale*

Dr. Marcello ROSSI, *Clinico Pneumologo*

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. 17 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 18/01/2018
