

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 Regione Toscana

Allo sperimentatore Principale locale Babbanini Aldo

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

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 SUD EST riunitosi in data **17/07/2017**.

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

Eudract (se applicabile): NA

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Protocollo di studio** (versione *NON APPLICABILE* del 20/06/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione *NON APPLICABILE* del 20/06/2017)
- **Dichiarazione per l'accertamento della natura indipendente dello studio (se no-profit)** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)

- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **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** (versione *NON APPLICABILE* del)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- analisi impatto aziendale mod B6** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- CV Dott. Aldo Babbanini** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Dichiarazione Coflitto Interessi RT** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Lettera accettazione del P.I.** (versione *NON APPLICABILE* del)

Data di arrivo della documentazione completa: 04/07/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11273_2017

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

Dott. Massimo ALESSANDRI, *Clinico*

Dott. Mario ARNETOLI, *Medico medicina generale*

Dott. Carmelo BENGALA, *Clinico*

Dott. Alessandro CASINI, *Ingegnere Clinico o Esperto Area medico chirurgica*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

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. Andrea PAOLINI, *Materie giuridiche*

Dott. Giandomenico PETRUCCI, *Esperto Dispositivi Medici*

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. 15 su 15)

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 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 17/07/2017
