

---

**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 11132\_2017

Siena, il 19/06/2017

*Al promotore A. MENARINI I.F.R.*

*Alla CRO GB PHARMA SERVICES & CONSULTING*

*Allo sperimentatore Principale locale Melani Andrea*

*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

"I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica"

Codice Protocollo: CLIMA COPD

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 **19/06/2017**.

Si ricorda che l'avvio della sperimentazione da parte del Promotore è subordinato a:

- stipula della convenzione economica
- rilascio della disposizione autorizzativa della Direzione Generale dell'Azienda sanitaria.

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**  
**ha esaminato la richiesta di parere relativa allo studio**  
**"I Fenotipi della BPCO nella reale pratica clinica"**

Codice Protocollo: CLIMA COPD

**Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del**

**DOCUMENTAZIONE GENERALE**

- **Delega del Promotore al Richiedente** del 28/02/2017
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** del 04/05/2017
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 09/05/2017)
- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 09/05/2017)
- **Elenco dei Centri partecipanti** (versione 1 del 28/04/2017)

- **Scheda di raccolta dati** (versione *V1\_draft* del 10/05/2017)

## DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Lettera di intenti del promotore per il CE** del 26/05/2017
- **Dichiarazione di delega/procura legale del Promotore al richiedente** del 28/02/2017
- **Modulo di consenso informato/assenso per la partecipazione allo studio** (del 12/05/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (del 26/05/2017)
- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (del 25/05/2017)
- **Lettera di accettazione dello sperimentatore locale** del 10/06/2017
- **Dichiarazione pubblica sul conflitto di interessi (Appendice 15 al DM 21/12/2007)** del 10/06/2017
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione *REV\_CTO* del 19/06/2017)
- **Analisi d'impatto aziendale per la fattibilità locale** (versione *def.* del 19/02/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 29/05/2017

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

**con la seguente raccomandazione:**

**ritiro da parte del promotore della notifica dello studio sul registro RSO AIFA (per gli studi osservazionali farmacologici),**

**in quanto non applicabile alla tipologia di indagine (studio osservazionale non farmacologico).**

**Numero registro pareri del Comitato Etico: 11132\_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**

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

**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**

**Prof. Ranuccio NUTI, Clinico**

**Dott.ssa Barbara PAOLINI, Esperto in Nutrizione**

**Dott. Andrea PAOLINI, Materie giuridiche**

**Dott. Giandomenico PETRUCCI, Esperto Dispositivi Medici**

**Dott.ssa Stefania ROSSI, Biostatistico**

**Prof.ssa Marina ZICHE, Farmacologo**

**Sussistenza numero legale (n. 15 su 26)**

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**

Siena, il 19/06/2017

---