

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 11704_2017

Siena, il 17/10/2016

Al promotore CLICON SRL

Allo sperimentatore Principale locale LENA FABIO

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 della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti trapiantati d'organo"

Codice Protocollo: Trapianti OR (20170801_1)

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 **16/10/2017**.

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 della farmacoutilizzazione e del consumo di risorse sanitarie nei pazienti trapiantati d'organo"

Codice Protocollo: Trapianti OR (20170801_1)

Eudract (se applicabile):

Avendo valutato la seguente documentazione nella seduta del

DOCUMENTAZIONE GENERALE

- **Elenco dei Centri partecipanti (se multicentrico)** (versione 2 del 18/09/2017)
- **Dichiarazione sulla natura osservazionale dello studio** (versione 1.0 del 30/08/2017)
- **Sottomissione/notifica all'autorità competente (AIFA)** (versione -- del 18/09/2017)
- **Protocollo di studio** (versione 1 del 01/08/2017)

- **Sintesi del protocollo in lingua italiana** (versione 1 del 01/08/2017)

DOCUMENTAZIONE CENTRO-SPECIFICA

- **Ricevuta del versamento stabilito da Del. GR Toscana per l'istruzione della pratica valutativa** (versione -- del 01/09/2017)
- **Bozza di convenzione economica tra il promotore e il centro clinico dove si svolgerà lo studio** (versione -- del 04/08/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione -- del 04/08/2017)
- (versione *richiesta_perf.doc.* del 04/09/2017)
- (versione *richiesta_perf.doc.* del 06/09/2017)
- (versione -- del 07/09/2017)
- **Lettera di intenti del promotore per il CE** (versione *doc.integr.* del 18/09/2017)
- **- cv Dott.Lena** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Cv Dott.ssa Pisani** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *Analisi impatto aziendale* del 14/09/2017)
- **- Dichiarazione Coflito Interessi** (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Accettazione Studio Dott.Lena** (versione *NON APPLICABILE* del)
- (versione *NON APPLICABILE* del)
- **- Dichiarazione Coflito Interessi Dott.ssa Pisani** (versione *NON APPLICABILE* del 30/09/2017)
- **- Accettazione Studio Dott.ssa Pisani** (versione *NON APPLICABILE* del 30/09/2017)

Data di arrivo della documentazione completa: 30/08/2017

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

Numero registro pareri del Comitato Etico: 11704_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*

Prof. Andrea FAGIOLINI, *Clinico*

Dott.ssa Patrizia FUNGHI, *Bioetica*

Dott. Silvano GIORGI, *Farmacista*

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.ssa Stefania ROSSI, *Biostatistico*

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 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 16/10/2017
